

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, (публикуван за обществено обсъждане в периода от 21.06.2024 г. до 04.07.2024 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Борислава Илиева Боева (писмо с вх. № 94-1717/28.06.2024 г.)	В качеството си на фармацевт, обслужващ ежедневно рецепти за лекарствени продукти (ЛП), отпускани по договор с НЗОК, бих искала да изразя несъгласието си с Проекта за изменение и допълнение на Наредба 4 от 2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и мотивите към него. Мотивите за това несъгласие са изложени по-долу: 1. Предвижда се всички лекарствени продукти с ниво на реимбурсация 100% да бъдат предписвани на една рецепта. Не е уточнено лекарства за колко МКБ-та ще могат да се предписват на едно електронно предписание. Според МЗ това ще даде възможност за назначаване на цялостна и комплексна терапия на пациентите и ще осигури по-прецизна и пълна оценка на лекарствената терапия относно лекарствени взаимодействия и целесъобразност. Нима до сега българските лекари не са правили това или българските фармацевти не са следили за лекарствените взаимодействия и пациентите са лекувани неправилно? Това е реторичен въпрос с ясен отговор – това не е практика. 2. Друго предимство, което се изтъква е ползата за фармацевтите – очаква се да се намали тежестта на работата, защото те ще обработват само една рецепта. Това категорично не е вярно. На нас трудност не ни създава отварянето на всяка една рецепта, а последващата верификация на всяка една опаковка. Именно това забавя процеса на обработка на рецептите и отпускане на лекарствата, от което и пациентите	Не се приема.	С предложените промени се цели оптимизиране работата на аптеките в процеса по отпускане на лекарствени продукти. С предложената възможност за частично изпълнение на лекарските предписания се преодоляват затрудненията, които съществуват към момента, а именно: При сега действащата уредба, ако даден лекарствен продукт не е наличен в аптеката, то рецептата няма да може да бъде изпълнена, дори и останалите лекарствени продукти, които са прескрибтирани да са налични в нея. С предложението за частично изпълнение тази трудност се преодолява, като в наредбата няма ограничение за броя на заболяванията, класифицирани по МКБ, за които се предписват лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Това изискване не се прилага за лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по реда на чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). Що се касае до въпроса за верификацията на лекарствените продукти, то Делегиран регламент

	страдат и са недоволни, защото времето за обслужване на един пациент значително се удължи след въвеждане на Делегиран регламент 161/2016. Така че, ако МЗ иска да облекчи работата на магистър-фармацевтите в България, трябва да върви в посока отпадане на верификацията на всяка една опаковка и то в момента на отпускане, когато имаме най-специализираната работа с дози и лекарствени взаимодействия и пренасочването на тази дейност нагоре по веригата на лекарство-снабдителния процес. 3. По-големият брой ЛП на една рецепта ще затрудни визуализацията на екран на цялата рецепта, а това е предпоставка за грешки и възможност някое лекарство да бъде пропуснато и неотпуснато. 4. Измененията предвиждат рецептата да може да се изпълнява частично в една или няколко аптеки, но в рамките на два дни от първоначалното изпълнение на рецептата. Ако пациентът няма финансова възможност в рамките на два дни да закупи всички лекарства от рецептата, на практика остава без терапия и е лишен от правото си да се лекува. 5. Според МЗ с промяната на наредбата се гарантира спазването на назначената терапия и се избягва компрометирането ѝ. Нима до сега пациентите са си купували лекарствата по старата наредба и не са ги пиели и не са се лекували ? Кой ще гарантира и следи дали терапията се спазва по-точно (комплайънс) с новата наредба, а не по стария ред? 6. Никъде в предложените текстове не се уточнява задължен ли е пациентът да изпълни на 100 % цялата рецепта или може да откаже да вземе някое лекарство или по-малко опаковки от предписаните. На няколко места в мотивите се изтъква, че предложените промени са направени, защото носят финансова изгода за НЗОК, как това ще оздрави бюджета ѝ и ще „закърпи” годината. Това създава впечатление, че пациентът остава на заден план след финансовото благополучие на НЗОК.		161/2016 като акт на вторичното право на ЕС е задължителен за прилагане в своята цялост от всички държави членки на Съюза. За пациентите новите правила няма да доведат до допълнителна финансова тежест, тъй като промените са свързани с лекарствени продукти, които и към момента се заплащат от бюджета на НЗОК. По въпроса за финансирането на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от аптеките, то той не е предмет на настоящата наредба. Цените на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК са определени в Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г., изм. ДВ бр. 4 от 2024 г.). Тези условия и ред се сключват на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в
--	---	--	---

	Аз, като магистър-фармацевт, редовен член на БФС, категорично не съм съгласна социалната роля на държавата за пореден път да се прехвърля върху аптеките и косвено върху магистър-фармацевта, поставяйки го в позицията да финансира социалната дейност на НЗОК, която по своята същност е дружество, опериращо с обществени средства. Не съм съгласна аптеките да бъдат лишени от таксата за обработка на рецептите за 100% реимбурсираните лекарства, или тя да бъде разпределена между няколко аптеки. И тъй като на тези лекарства (а броят им става все по-голям!) аптеките не начисляват надценка (надбавка), т.е не генерират печалба, а само допълнително задължения и отговорности на магистър-фармацевтите (свързани с верификация, СЕСПА и др., ежедневно подаване на справки към СЕСПА, при положение, че цялата тази информация се подава на момента при обработка на рецептата), аз смятам, че голяма част от аптеките ще преосмислят дали да продължават да работят по договор с НЗОК. Закупувайки напълно реимбурсирани ЛП, за да осигурят назначената терапия на пациентите си, аптеките са поставени в позиция да изчакват връщането на вложените от тях средства за 30-45 дни, без никаква допълнителна възвращаемост. Единствената възможност е надбавката от 5 лв., която при настоящото предложение следва да се раздели между всички аптеки, участвали в отпускането на ЛП от рецептата на даден пациент. От друга страна, всяка надбавка се дължи за обслужване, и не следва да бъде обвързана с брой прескрипции. Няма значение дали рецептата съдържа 1 или 5 позиции, а е важно колко опаковки трябва да се верифицират, както и да се проследи за пропуски и противоречия при предписването на различните лекарства, особено при ко-морбидни пациенти. В този ред на мисли, има значение колко аптеки ще се включат в отпускането на изписаната терапия, реимбурсирана напълно от НЗОК, понеже всяка от тях извършва описаната услуга и това следва да бъде заплатено. Последното потвърждава липсата на логика в направеното предложение за промяна, като изключим единствената полза – тази за НЗОК. Ако голяма част от аптеките прекъснат договора си със НЗОК, ще настъпи хаос на аптекния		съответствие с наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО.
--	---	--	--

	пазар, пациентите ще бъдат принудени да обикалят и да търсят аптека, която има договор с НЗОК. Последното е в разрез с официално представената обосновка за предлаганата промяна, а именно – всичко в името на пациента. Освен това да работиш без да генерираш печалба е в разрез със всякаква пазарна логика и икономически правила. Безспорно текстовете в Наредба 4 имат нужда от осъвременяване с оглед промените, които настъпиха последните години-визирам въвеждането на електронната рецепта. Но никъде в Наредбата няма упомената финансова рамка как ще бъде заплатен трудът на фармацевтите, предвид това че задълженията и отговорностите ни, свързани с верификация, СЕСПА, подаване на ежедневни справки и т.н. се увеличават, а намалява времето, което отделяме на пациентите си, за да ги консултираме.		
2. Огнян Йорданов (писмо с вх. № 94-1729/01.07.2024 г.)	Не съм съгласен да се орязва печалбата на аптеките от където се дават заплати на фармацевта с оглед на непрекъснатата инфлация и растящи цени на всичко. Естествено, ако се въведе това лекарят да наблъска всички безплатни лекарства на една рецепта, започват ефективни стачни действия, насочени към тези промени, тепърва ще обмисля вариантите за такива действия - те са много! Първо, ако лекарят е наблъскал всички безплатни лекарства на една рецепта и нямам полза от такава рецепта, аз няма да я изпълня, да се знае, второ нали от ПП-ДБ и Герб направиха рекорден бюджет на НЗОК къде са парите, трето ако трябва да се намалят заплатите в НЗОК и в парламента, но да се даде на аптеките и без това вземат 10 пъти повече пари от един фармацевт! Аз предлагам не само за безплатна рецепта НЗОК да плаща по 5 лева, ами за безплатно лекарство, примерно лекарят е написал 3 безплатни лекарства на една рецепта, вместо 5 лева, НЗОК да плаща 15 лева, така е редно, тъй като фармацевта обяснява как да приема лекарството пациента и други фармацевтични грижи ,които трябва да се заплащат! Дано стане така иначе много тежки дни чакат българският пациент.	Не се приема.	Финансирането на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от аптеките не е предмет на настоящата наредба. Цените на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК са определени в Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г., изм. ДВ бр. 4 от 2024 г.). Тези условия и ред се сключват на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9

			представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО. След проведена кореспонденция с НЗОК в МЗ постъпи информация от публичния фонд, че в резултат на проведени преговори между НЗОК и БФС е приет нов алгоритъм на заплащане на цени на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, по отношение на лекарствените продукти, отпускани без протокол, като процент от крайната цена на опаковка от отпуснат от аптеката лекарствен продукт (Условия и ред за изменение и допълнение на Условия и ред са обнародвани в „Държавен вестник“, бр 61 от 19.07.2024 г.). По този начин се преодолява заплащането на дейността по отпускането на лекарствени продукти, с ниво на заплащане 100 на сто, назначавани без протокол да е в зависимост от броя на издадените електронните предписания.
3. R_Bepov (коментар от Портала за обществени консултации, направен на 26 юни 2024 г.)	Цялата тази гръмотевица за 5 лева ли е ? Те хората милиарди инвестират в магистрали, ние трябва да си преправяме софтуерите доста сериозно, заради 5 лева. Някой интересува ли се колко ще струва на лекарските и аптекните софтуери преработката или здраве да е. Предлагам таксата от 5 лева да отпадне в полумесечния отчет на НЗОК. При получаване броя и количествата на отпуснатите	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	100% реимбурсирани лекарства, НЗОК може да си сметне сама на коя аптека каква част от 5-те лева се пада. Не знам аптеките, колко ще са щастливи да не получават почти нищо.		
4. Регионална Фармацевтична Колегия Кюстендил (писмо с вх. № 62-00-69/01.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на РФК Кюстендил представя становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на МЗ. УС на РФК Кюстендил категорично не приема едностранно реформиране на изпълнението на текущите индивидуални договори с НЗОК. Предвижданите промени създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. От една страна разделянето на лекарствени продукти от предписващия медицински специалист в отделно предписание на по – малко от три продукта, които се предписват едновременно, не е разумно. От друга страна предлаганата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално.	Приема се частично.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на магистър – фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, Информационна система на НЗОК) по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание. Възнаграждението се определя от чл.32, ал.1, т.1 от Условия и ред. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание определена в момента цена за дейност от 4,16 лв. без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними в практиката. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на дължимата престация. С въвеждането на пълна неяснота и непридвидимост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО.		
--	---	--	--

	Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. С проекта на Наредба се създава несигурност за приходите на аптеките от дейността по отпускане на лекарствени продукти, съответно не се вземат предвид разходите за спазване на законовите изисквания, които включват още изискването само магистър – фармацевти да извършват дейността и други. Във връзка с изложеното предложеният проект следваше да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. В заключение, необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени		
--	---	--	--

	продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, съобразена с големите разходи на една аптека по осигуряването на наличности от ЛП, постоянно повишаващите се разходи за софтуерна и техническа поддръжка (БОВЛ, СЕСПА, НЗИС, информационна система на НЗОК), разходи за възнаграждение на магистър фармацевтите, обработващи и отпускащи електронното предписание.		
5. Астелас Фарма ЕООД (писмо с вх. № 26-00-1389/01.07.2024 г.)	С настоящото писмо бих искала да заявя, че не подкрепям заложените промени и допълнения в Наредба № 4, поради липсата на всякакъв текст, уреждащ това по какъв начин аптеката ще бъде финансово обезпечена за дейността си по договора с НЗОК. Апелирам за конструктивен диалог с Българския фармацевтичен съюз. Наложително е да се оцени достойно труда и значимостта на магистър-фармацевта в здравеопазването и в България.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
6. Даниела Йорданова (писмо с вх. № 94-1742/01.07.2024 г.)	Пиша Ви във връзка с промяната в Наредба 4 - конкретно за промяната за заплащане на рецептите от НЗОК. Ще започна от там, че пиша като счетоводител към аптека. Не като фармацевт. И от години се чудя как ги взимате тези решения, когато се събирате на заседания за промените. И не само в здравеопазването, а по принцип говоря. Аджаб - кои присъства на тези срещи и защо елементарни въпроси не се задават и обсъждат там. Даже ще дам пример - променяха преди няколко години Наредба Н-18 за касовите апарати - и видиш ли нямало нужда от бележки от кочан - да отпаднали. Ами как може да не ти дойде на ум, че може да няма ток. После го промениха, но няколко месеца карахме без бележки от кочан. И оттогава се чудя как ги вземате тези решения - с лекота и може да спите спокойно, при положение, че се отнасят за толкова много хора. И сега конкретно в случая с е-рецепти по НЗОК и безплатните лекарства на Денков. Интересно ми е, когато е обсъждан въпроса за заплащането на рецептите с безплатните лекарства и едната страна е предложила да е по 5 лв. на рецепта, другата страна къде е била и кой е бил на тази среща? Понеже никой не се е сетил, че може да си изписват не по три лекарства на	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	рецепта, а по едно на рецепта и може да не стигнат парите на НЗОК. Моето мнение е, че много трябва да се мисли и премисля преди да се вземат тези решения. И да се преценят и обсъдят различни ситуации. Веднъж си дал нещо на някой, после не може ей така да го спреш или да го вземеш - свърши тя. А и нали беше голяма хвалба в началото на годината, че Бюджета на НЗОК е рекорден. Мисля - 8 милиарда беше. Излиза, че не е толкова рекорден. А и се оказа, че и лекарствата не са безплатни за пациента. Само по едно от дадена група с едно активно вещество е напълно безплатно. Другите имат намалено доплащане, но все пак не са безплатни. Пациентите го казват, че много се говорило по новините, а излиза, че се доплаща нещо..... и малко да е Но важното е, че ППДБ така си изкараха предизборната кампания..... Сега на темата пак. След всичко изчетено и казано, за мен извода е - трябва да се плаща за всяко лекарство от "безплатните". Може по 2 или по 3 лв. Или се връща стария начин и аптеките си слагат надценка, за да няма разходи за НЗОК от рекордния бюджет. Това са вариантите - или на лекарство по 2 лв. или остават по стария начин надценка.		
7. Фарма Средец ЕООД (писмо с вх. № 26-00-1400/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Гергана Костова Минкова, управител на аптека „Фарма Средец“ ЕООД, с адрес: гр. Средец, обл. Бургас, ул. „Мичурин“ № 1Б представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание;		
--	--	--	--

	- липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
8. Аптека АКВА – Несебър (писмо с вх. № 26-00-1403/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Аристид Багарчев, управител на аптека АКВА - Несебър, с адрес: гр. Несебър, ул. „Струма“ № 23 представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини:		
--	---	--	--

	- липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
9. ЕТ Росфарма - Росен Бозев (писмо с вх. № 26-00-1401/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Росен Бозев, управител на аптека АКВА-Р, с адрес: гр. Бургас, ул. „Св. Св. Кирил и Методий“ № 62 представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва.		
--	---	--	--

	Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоположно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
--	--	--	--

10. АСИКОН 2000 ООД (писмо с вх. № 26-00-1402/02.07.2024 г. и писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	1. С настоящото магистър-фармацевт Ася Канариева-Костадинова, управител на аптека Тилия с адрес гр.Поморие ул.Г.Игнатиев 8А, представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
--	--	-----------------------------	---

	лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за		
--	--	--	--

	отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. 2. Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.		
11. Ре-Фарма ООД (писмо с вх. № 26-00-1404/02.07.2024 г. и № 94-1745/02.07.2024 г.)	1. С настоящото магистър-фармацевт Елена Величкова, управител на аптека АКВА-3 с адрес гр. Бургас, ж.к. „Меден рудник“, бл. 333, представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с		
--	---	--	--

	участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. 2. Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.		
12. Юрий Максимов Чангалов (писмо с вх. № 94-1747/02.07.2024 г.)	С настоящото становище искаме да изразим нашите сериозни притеснения относно предложените промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Тези промени създават значителна несигурност в обезпечаването на финансирането на отпускането на лекарства и поставят под въпрос нормалното функциониране на аптеките в България. Основните ни критики са следните: 1. Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна несигурност за аптеките и ги поставя пред риска от фалит или необходимостта да прекратят работа с НЗОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. 2. Потенциален документален хаос: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да предизвика сериозен хаос в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административното бреме за аптеките. Непоследователността и честите промени без диалог с ключовите заинтересовани страни подкопават	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	доверието в регулаторната рамка и усложняват работата на фармацевтите. 3. Риск за пациентите: Предложените промени хвърлят в хаос реда за отпускане на лекарства и създават риск пациентите да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Ние настояваме за спешно преразглеждане на предложените промени в Наредба № 4 и за провеждане на диалог с представители на БФС и други заинтересовани страни. Само чрез открито и конструктивно сътрудничество можем да осигурим устойчиво и ефективно решение, което да защитава интересите както на пациентите, така и на фармацевтите.		
13. Hristo Barbazanov saluspharma@abv.bg (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	След проведено разширено заседание на УС на ИКМФ на 29.06.2024г. относно внесения проект на Наредба на 25.06.2024 г. и мотивите към него, собствениците на аптеки, които са наши членове от цялата страна, взеха решение да не го подкрепят. Те смятат, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези политици, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата както се знае, разплаща само най-евтините лекарства. Колегите, предлагат да се преосмисли предложения текст и да не се правят прибързани корекции, които ще създадат още по-голям сблъсък с интересите на всички участници в процеса на обслужване на населението с лекарства разплащани от фонда. Освен това, тенденцията все повече лекарства да стават реимбурсирани, на които аптеките нямат право на надбавка, е плашеща. Тя ще доведе до фалит на голям брой аптеки, защото те работят основно с пациенти, които разчитат на Касата. Тоест, този процес се задълбочава, а това изисква преосмисляне на цялата система на заплащане на аптеките. Таксите не са решение. Ние предлагаме да се запази най-малко сегашният модел и да се направи спешна среща, на която да се поставят проблемите и гледните точки. ПП Информираме Ви, че на 3-ти юли, аптеки ще протестират и ще спрат да обслужват пациенти в часовете между 14.30 и 16.00 ч.		
14. ФАРМАР ООД (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Изявяваме нашето становище относно внесения проект на Наредба на 25.06.2024 г. и мотивите към него, като не го подкрепяме. Считаме, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	през април също не е тяхна. Нека тези политици, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата както се знае, разплаща само най-евтините лекарства. Предлагаме да се преосмисли предложения текст и да не се правят прибързани корекции, които ще създадат още по-голям сблъсък с интересите на всички участници в процеса на обслужване на населението с лекарства разплащани от фонда. Освен това, тенденцията все повече лекарства да стават реимбурсирани, на които аптеките нямат право на надбавка, е плашеща. Тя ще доведе до фалит на голям брой аптеки, защото те работят основно с пациенти, които разчитат на Касата. Тоест, този процес се задълбочава, а това изисква преосмисляне на цялата система на заплащане на аптеките. Таксите не са решение. Ние предлагаме да се запази най-малко сегашният модел и да се направи спешна среща, на която да се поставят проблемите и гледните точки. ПП Информираме Ви, че на 3-ти юли, аптеките, собственост на Фармар ООД ще протестира и ще спрат да обслужват пациенти в часовете между 14.30 и 16.00 ч.		
--	---	--	--

15. Инициативен комитет на магистър-фармацевтите (писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г.)	След проведено разширено заседание на УС на ИКМФ на 29.06.2024г относно внесения проект на Наредба на 25.06.2024г и мотивите към него, собствениците на аптеки, които са наши членове от цялата страна, взеха решение да не го подкрепят. Те смятат, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно- съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези политици, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви , че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата както се знае, разплаща само най- евтините лекарства. Колегите, предлагат да се преосмисли предложения текст и да не се правят прибързани корекции, които ще създадат още по-голям сблъсък с интересите на всички участници в процеса на обслужване на населението с лекарства разплащани от фонда. Освен това тенденцията все повече лекарства да стават реимбурсирани, на които аптеките нямат право на надбавка, е плашеща. Тя ще доведе до фалит на голям брой аптеки, защото те работят основно с пациенти, които разчитат на Касата. Тоест, този процес се задълбочава, а това изисква преосмисляне на	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
---	---	-----------------------------	---

	цялата система на заплащане на аптеките. Таксите не са решение. Ние предлагаме да се запази най-малко сегашният модел и да се направи спешна среща, на която да се поставят проблемите и гледните точки. ПП Информираме Ви, че на 3-ти юли, аптеки ще протестират и ще спрат да обслужват пациенти в часовете между 14.30 и 16.00 ч.		
16. Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България (писмо с вх. № 63-00-137/02.07.2024 г. и вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	За нас общопрактикуващите лекари всяка промяна, свързана с правилата за предписване на лекарствени средства е от изключителна важност, тъй като ние сме най-голямата професионална група лекари, която предписва реимбурсирани лекарствени средства, а също и изцяло заплатено от пациентите лечение. В мотивите към проекта е посочено, че основните причини за предлаганите промени са основани на „извършен анализ на разходите на НЗОК към 10.06.2024 г.“, който установява „драстично увеличение на разходи“ по две причини: „повишеното ниво на реимбурсиране на лекарствени продукти за лечение на сърдечно-съдови заболявания, които са за домашно лечение, назначени без протокол“ и „дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, посочени в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г.“ Цитираните дейности и медикаменти са редовно, периодически изписвани на голям, но почти непроменящ се брой пациенти, предимно с хронични заболявания. Информацията за този процес постъпва в реално време в НЗИС и прави възможен предварителен бърз и точен анализ (предварителна оценка) на очакваният финансов ефект от въведените през месец април 2024г. промени, които след кратък срок на действие пък водят		

	до сега предлаганите промени. Ако такъв анализ липсва, то това не следва да се допуска за в бъдеще. Подчертаваме, че ние ОПЛ нямаме „принос“ към това увеличаване на разходите по нито една от двете причини, както и не сме против въвеждане на подобрения. Но не приемаме да се пренебрегват евентуални отрицателни ефекти върху професионалната ни група, които липсват в цитирания Анализ, а именно огромната загуба на време за реадминистриране (обгрижване) на въведена промяна, а не на пациента; увеличаване на възможностите за грешки и създаване на напрежение в отношенията лекар/пациент без нито една от страните да е причина за това. Тези отрицателни ефекти не са свързани с финансови разчети и биха могли да бъдат избегнати с навременни технологични промени, много от които НСОПЛБ предлагаме отдавна и подкрепяме заявеното намерение за „осъвременяване“ на наредбата (и не само на тази), и не само с предлаганите промени, но и още други. Становището на НСОПЛБ е, че много от наредбите трябва да бъдат приведени в съответствие с начина на функциониране на дигитализацията в системата на здравеопазването. Не следва дигитализацията да се превръща просто в копирна машина, която превръща хартиения в електронен документ. Наредба 4 следва да се преработи изцяло след обсъждане с всички, имащи отношение страни и на тяснопрофесионален принцип. Не очакваме, това да се случи в посочения кратък срок, но трябва да се реализира в „неотложен“ ред. Тук предлагаме само част от промените, необходими в Наредба 4: • навсякъде в Наредбата думите „рецептурна бланка /(образец МЗ – НЗОК № 5 и 5А)“ да се заменят с “електронно предписание“, както и да отпаднат свързаните с отпечатване, обозначаване и други дейности, свързани със съответните хартиени бланки (това включва и протоколите на хартия).	1. Не се приема.	1. Електронното предписване на лекарствени продукти е една от стъпките, които бяха предприети в процеса по въвеждане на електронното здравеопазване. Терминът „рецептурна бланка“ продължава да се използва и за електронните предписания, тъй като това е наименованието на документът,
--	---	--------------------------------	---

	• Електронното предписание може да включва неограничен брой диагнози по МКБ, както и лекарствени позиции при условие, че за едно МКБ не могат да се изписват повече от три реимбурсирани медикамента (както е разписано в НРД и проекта на Наредбата). Ако това е смисълът на предлаганите промени в чл. 26 то ние ги подкрепяме, но е необходимо ясно да се разпише, че това „интегрирано“ електронно предписание включва както напълно, така и частично реимбурсирани медикаменти, включително и изписваните по протокол. Коментар: Степента на реимбурсация и възнаграждението за обработка на предписанието да се определя автоматично от НЗИС/аптечния софтуер и да не е обект на дейността на предписващия медикаментите лекар.	2. Не се приема.	с който се предписват лекарствени продукти, независимо дали е на електронен или на хартиен носител. 2. Съгласно разпоредбите на чл. 70 и следващите от действащата наредба се отнасят, както за напълно, така и за частично заплащаните от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. От залегалото в проекта изменение на чл.26, ал.1 следва по безспорен начин, че на една рецептурна бланка могат да се предписват както напълно, така и частично заплащани от НЗОК лекарствени продукти, а на един протокол - един лекарствен продукт в до три дозови единици за едно заболяване. Единственото ограничение, което се предвижда е за лечение на едно заболяване да се допуска предписване на до три лекарствени продукта. В този смисъл не е налице необходимост от изрично уточняване, че съществува правна възможност напълно и частично заплащаните лекарствени продукти да се предписват съвместно с едно предписание. Както в действащата редакция на Наредба №4, така и в проекта не е заложено ограничение лекарствените продукти, предписвани без протокол и тези, предписвани с протокол, да са на отделни предписания. Такова съществува в чл.52, ал.6 от Националния рамков договор 2023-2025.
--	---	--------------------------------	--

	• В чл.26 след последното изречение на променената ал. (1) да се добави: „Срокът на електронното предписание за всеки медикамент се определя от предписващия лекар за период не повече от 100 дни.“ Съответно отпадат алинеи 2 и 4 до 6 от чл.24, а ал. 1 на същия се коригира съответно на новите текстове.	3. Не се приема.	3. В чл. 24, ал. 2, т. 1 и 2 е регламентиран срокът за предписване (продължителност на терапия) на съответното количеството лекарствен продукт. Срокът за предписване на лекарствената терапия е в съответствие с актуалното състояние на пациента и с окончателните опаковки на лекарствените продукти. В разпоредбата на чл. 27 са предвидени максималните срокове, до които могат да бъдат предписвани лекарствени продукти, които се заплащат напълно или частично от бюджета на НЗОК.
	• От съществуващия чл. 26 следва да отпаднат алинеи (4,5). Създава се ал. (4) (Нова): При възникнала необходимост създалият електронното предписание лекар може да анулира или редактира данните съответно за 1 или повече медикаменти при условие, че все още не са отпуснати или след изтичане на срока за прием на отпуснати вече медикамент/ти.	4. Приема се частично.	4. В Проекта на наредба е отразено отменянето на ал. 4, а в ал. 5 е отпаднала препратката към ал. 4. Анулирането на неизпълнена част от рецепта е предвидено в чл. 26, ал. 2 и 3, като с проекта е направена промяна в тези разпоредби, отнасяща се до възможност за анулиране на частично неизпълнени предписания и отрязъци от рецепти.
	• Чл. 47 ал. 2 предлагаме да се промени така: „При наличие на различен срок на прием (различен брой дни) съобразно опаковката в електронното предписание то може да се изпълнява на датата на най-късия срок, но не по-малко от 25-ия ден.	5. Не се приема.	5. В проекта е предвидено допълване на действащата разпоредба на чл. 47, ал. 2, като предложението обхваща, както предписване на терапия на едно електронно предписание, така също и на повече от едно, както е в действащата разпоредба.

	• Уместно би било да има текст, който дава възможност при необходимост електронното предписание да бъде подновено в „брой дни“ (например четиринадесет) преди изтичане на крайния срок. Основание за последното е, че по този начин се създава удобство за пациента - възможности за посещение в удобен ден, особено за работещите или пък при планирано отсъствие, което съвпада с датата на предписване и др.	6. Не се приема.	6. В разпоредбите на чл. 30, ал. 1 и ал. 2 са разписани сроковете на валидност, считано от датата на издаване и съответно сроковете за изпълнение на електронното предписание. Оттук следва, че след изтичането на срока на валидност на единичното или конкретната част на тройното електронно предписание (напр. отрязък С на образец МЗ - НЗОК № 5А е валиден до 75 ден), може да се издаде ново електронно предписание.
17. Станислава Петкова Стоева (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	В подкрепа на Инициативен комитет на магистър фармацевти – собственици на аптеки (ИКМФ) – приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
18. fenix077@abv.bg (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
19. et_ralica@mail.bg (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Подкрепям приложеното писмо на Инициативен комитет на магистър фармацевти – собственици на аптеки (ИКМФ) – приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
20. Десислава Енчева (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

21. Панчо Славов (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
22. Маг.-фарм. Диляна Димитрова (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Ние сме част от ИКМФ -собственици на Аптеки и подкрепяме становището. Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
23. Маг.фарм. Катя Тошева (писмо с вх. № 94-1750/02.07.2024 г.)	С настоящото становище искаме да изразим нашите сериозни притеснения относно предложените промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Тези промени създават значителна несигурност в обезпечаването на финансирането на отпускането на лекарства и поставят под въпрос нормалното функциониране на аптеките в България. Основните ни критики са следните: 1. Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна несигурност за аптеките и ги поставя пред риска от фалит или необходимостта да прекратят работа с НЗОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. 2. Потенциален документален хаос: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да предизвика сериозен хаос в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административното бреме за аптеките. Непоследователността и честите промени без	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	диалог с ключовите заинтересовани страни подкопават доверието в регулаторната рамка и усложняват работата на фармацевтите. 3. Риск за пациентите: Предложените промени хвърлят в хаос реда за отпускане на лекарства и създават риск пациентите да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Ние настояваме за спешно преразглеждане на предложените промени в Наредба № 4 и за провеждане на диалог с представители на БФС и други заинтересовани страни. Само чрез открито и конструктивно сътрудничество можем да осигурим устойчиво и ефективно решение, което да защитава интересите както на пациентите, така и на фармацевтите.		
24. Аптека "Панацея" гр. Ямбол (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
25. Аптека Кипарис (писмо с вх. № 26-00-1410/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Ж. Рачева, управител на аптека Кедър, с адрес: гр. Бургас, представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки:	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	- отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти.		
--	--	--	--

	В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
26. Аптека Кедър (писмо с вх. № 26-00-1408/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Д. Маждарова, управител на аптека Кедър, с адрес: гр. Бургас, представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки:	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	- отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти.		
--	--	--	--

	В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
27. Виста Хелт 2017 ЕООД (писмо с вх. № 26-00-1411/02.07.2024 г.)	Уважаеми високопоставени лица и експерти в областта на здравеопазването, медицината и фармацията , представляващи Министерство на Здравеопазването, Министерство на Финансите, уважаеми колеги от БФС , уважаеми колеги от НЗОК ,уважаеми Вещи лица, предложили и подписали тези промени, които към днешна дата са само проект за изменение и допълнение на Наредба №4 от 2009 г. На база дългогодишният си фармацевтичен емпиричен опит считам, че така предложеният краен финансов дивидент (такса) и с липса на търговска надбавка (надценка), което е финансовия остатък в полза на аптеката и магистър-фармацевта, за труда му по една обща рецептурна бланка, съдържаща без значение от вида,броя медикаменти,броя опаковки, броя МКБ, вида групи ЛП и лишена от реален търговски позитив, надценка,	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила. По отношение на предложението за намаляване на ДДС върху лекарствата, то това е предмет на Закона за данъка върху добавената стойност, а не на настоящата наредба.

	която се полага по търговския закон, от която се генерира добавена стойност, от която да се издържа един бизнес, а аптеката освен здравно заведение е и бизнес, който трябва и е прозрачен, подлежи на каскаден контрол, рестрикции, догми, етика и норми, за да съществува. Респективно при добавена стойност се дължат данъци, които отново се вливат в републиканския бюджет. Калкулирайки всички моменти от процеса на лекарствообезпечаването считам, че крайния дивидент е една такса , в размер на 5 или 6 лв с ДДС, за която – респективно аптеката дължи 3 вида данък – ДДС, Корпоративен данък и дивидент. Това са преки и косвени данъци по добавена стойност – във вид на такса, която се таксува като труд. Считам, че този тип дивидент, освен всичко друго трябва да компенсира и вложеният капитал и съществуващите рискове по загубата му, тъй като медикаментите, които ние обезателно доставяме на хронично боледуващите си пациенти – подлежат на хипотеза за незаплащане (неосребряване), поради грешки по време на процесите на верификация, пренос и преобразуване на данни, пренос на информация или преобразуване на видовете технически езици на които са „писани“ системата на ПИС, НЗОК, НЗИС и нашите аптечни софтуери. В годините твърдението от страна на фармацевтите ,че техническата грешка и доказана злоупотреба, с цел финансово ощетяване на националния бюджет са 2 вида деяния, които не може да подлежат на една и съща санкция бе тълкувано от страна на НЗОК – като несъстоятелно. За последните календарни години аптеките имат милиони левове свалени рецепти от заплащане, именно по хипотезата за еднаквост на тези 2 деяния - поради липса на печат, подпис на лекар, пациент или фармацевт, когато работихме на хартиен носител, а към днешна дата има нови хипотези. Навремето се радвахме при отпадането на холограмните стикери и двойните наличности, които бяхме принудени да поддържаме, но днес имаме нововъведени етапи на отчетност и проверка на целия процес по лекарствообезпечаване на населението. При сторно на терапия често аптеката заплаща – освен стойността на медикамента - от себе си, и размера на таксата по рецептурната бланка, който		
--	--	--	--

	също не се дължи към нас, освен това се начислява законов % лихва, ако не е грешка от конкретния отчетен период, всичко това генерира 1 обща санкция, която обезкървява финансово аптеката, която по смисъла на ЗЛПХМ е здравно заведение, с частна собственост. Аптеката е здравно заведение, а в нея работят високо квалифицирани кадри, всеки от които е редно да бъде и добре обезпечен финансово и емоционално за дейността си, дивидента, опита, знанията и позитива, които предоставя на фирмата, в която практикува, както и за здравните и фармацевтични услуги, които предоставя на населението на Република България. Нужно е не само да създаваме предпоставки за съществуването на аптеките като лечебни заведения, а и да генерираме желание на бъдещите кадри да учат и практикуват тази отговорна професия, да израстнат в обществото с чувството за дължима емпатия, грижа, емпиричен фармацевтичен опит и знания в процеса на работа - в аптека. Искам да припомня, че при сегашните правила в НРД за 2024 при техническа грешка по рецепта, без значение от броя редове и пера по нея – остава хипотезата за сторно и на таксата към рецептурната бланка, без значение дали тя е 5, 6 или дори 20 лв с ДДС, защото таксата не е на ред, а на бланка, а тук добавяме възможност за предписване на цялата терапия – на 1 рецепта, изтъквайки ,че това подобрява процесите на проследимост, но това пък изостря възможностите за една техническа грешка да се брой като фатална грешка – за нас. Това напълно обезсмисля труда ни! Не мога да отрека, че съм съпричастен към труда, инвестициите, старанието, опита и духа на колегите магистър-фармацевти, техните екипи, семейства и всеки, зависещ от техния труд, знания и желание да практикуват професията си, в частност пациентите им. Изразявам желанието си да продължим съвместната си работа, проявявам смирение и уважение, с ясната представа, че НЗОК е		
--	--	--	--

	държавен орган, макар с господстващо влияние, в които решенията се взимат не от един човек и кадър, а от комисии, в които има и е нужно да има експерти, предимно финансови такива, както и аналитици, но е добре да се допитват, както правят сега до тези, които реално извършват услугите на терен, и работят лице в лице с крайните пациенти. Искам да изтъкна, че уважавам и знам, че в Министерство на здравеопазването работят изявени кадри в областта на здравеопазването и те е задължително да притежават не само стабилна професионална биография, а и богат опит „дори и на терен, както и в деловодството, администрацията и ръководенето на екипи от експерти. Базирайки се на Вашата експертност искам да изразя своето лично мнение, че така предложените като вид и ефект промени в Наредба 4 силно застрашават възможността аптеката да съумява да посреща преките и косвени данъци, такси, капиталовложения и реинвестиции, които са жизнено важни в областта на здравеопазването, защото здравеопазването в 21 век е една динамична съвкупност от прогнозиране, инвестиране, знание, умение, проследимост, прозрачност, експертност, етичност и отговорност, във всеки един отенък, а напоследък се превърна в колекциониране на дефицитни и трудно откриваеми ЛП, с цел обезпечаване на моментите на недостиг и всяка една аптека се превърна в един микросклад за ЛП. Всички ние като фармацевти имаме терапии и рецепти, които като дивидент на моменти покриват само банковата си такса за внасяне на сумата по фактурата за медикамента и нареждането на банков превод към търговеца на едро с ЛП, говорим за стотици до хиляди лв с ДДС, от които аптеката реално печели такса, което е чисто превъртане на „кух“ оборот за финансовите институции, в частност НАП. Но това превъртане – е с единствената крайна цел – да съхрани и подобри живота на пациента, не носи финансов дивидент на аптеката, от който тя да генерира реципрочна на риска - печалба, от която да заплати нужните данъци и такси на държавата. Неправилно верифицираните лекарствени продукти не подлежат на		
--	--	--	--

	заплащане. Подготвят се и нови хипотези и нива на контрол, отново в реално време, не само на ниво аптека, а и още на ниво търговец на едро с ЛП, което ще рефлектира и върху нас, неимоверно. Фармацията като генезис е грижа – за другия, базирана на познания за лекарствата и билките и техните свойства в човешкия организъм, но освен това е и способност да прогнозираш търсене/предлагане/наличност, доза риск, а реално е регулярно предоставяне на здраве – другиму, с усмивка, емпатия и отговорност. В последните 15 години професионален трудов стаж винаги съм се стремил да предоставя качествена фармацевтична услуга и съм реинвестирал време, финанси и емоция, както в колегите си, така и в администрираните от мен аптеки, но и у пациентите си, които по линия на НЗОК са хронично боледуващи и тяхното здраве и битуване пряко зависят от ежемесечната им хронична поддържаща терапия за домашно лечение, която ние винаги набавяме прогнозно в аванс, с лични финанси на аптеката, с презумцията да подсигуририм здравна услуга, за да я предоставим - веднага, при желание и нужда. Благодаря Ви за разбирането предварително, както и за възможността да изразя мнение в аванс и Ви моля да се поставите и на мястото на магистър-фармацевтите. Ние не сме вендинг машини, а медикаментите не пристигат при нас даром и верифицирани, нито с гаранция за реализация и потребление. Работата ни се крепи и на финансова инвестиция, и на каскада от изисквания и отчетност, които спазваме ежедневно и ежеминутно вече, но и на нашето умение да предвиждаме и анализираме пазара, търсенето и предлагането. Предлагам, ако държавата желае да намали стойността на терапията за пациентите на НЗОК, просто да се намали данъчната ставка на медикаментите, които се заплащат с пари от националния бюджет. Защото няма бранш в страната, който да работи с марж, който на моменти е с промили позитив, на моменти с 1-4 до 10% реален дивидент, с лични финансови		
--	---	--	--

	инвестиции, които да са под лупата на няколко нива моментен, дневен и месечен контрол и мониторинг, а първоначалната инвестиция да е под въпрос, и в бранша – да работят експерти – лично, лице в лице с потребителите си. Реално този тип марж от 1 до 10% надценка, когато се превърне в такса – аптеката остава без реален финансов мотив и ресурс, с които да рискува, обезпечавайки чуждото здраве, защото всяка опаковка е под риск да не бъде заплатена, защото крайната дума имат БОВЛ, НЗОК и НЗИС.		
28. Аптека Кедър 2 (писмо с вх. № 26-00-1408/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Д. Пенева, управител на аптека Кедър 2, с адрес: гр. Бургас, представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба.		
--	--	--	--

	Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
29. Аптека Тилия 2 (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Подкрепям писмото на Инициативен комитет на магистър-фармацевтите (ИКМФ). Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
30. Аптека Кедър 3 (писмо с вх. № 26-00-1409/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Г. Метаксанова, управител на аптека Кедър 3, с адрес: гр. Бургас, представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде		
--	--	--	--

	блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
31. Аптека Тилия 2 (писмо с вх. № 26-00-1407/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Любка Станиславова Матеева, управител на аптека Тилия, с адрес: гр. Поморие, ул. „Княз Борис I“ представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът		
--	--	--	--

	от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
32. Гичка Нушева (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
33. Панацея - Петрови и С-ие ЕООД (писмо с вх. № 26-00-1414/02.07.2024 г.)	Уважаеми високопоставени лица и експерти в областта на здравеопазването, медицината и фармацията , представляващи Министерство на Здравеопазването, С настоящото становище искаме да изразим нашите сериозни притеснения относно предложените промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Тези промени създават значителна несигурност в обезпечаването на финансирането на отпускането на лекарства и поставят под въпрос нормалното функциониране на аптеките в България.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Основните ни критики са следните: 1. Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна несигурност за аптеките и ги поставя пред риска от фалит или необходимостта да прекратят работа с НЗОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. 2. Потенциален документален хаос: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да предизвика сериозен хаос в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административното бреме за аптеките. Непоследователността и честите промени без диалог с ключовите заинтересовани страни подкопават доверието в регулаторната рамка и усложняват работата на фармацевтите. 3. Риск за пациентите: Предложените промени хвърлят в хаос реда за отпускане на лекарства и създават риск пациентите да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Ние настояваме за спешно преразглеждане на предложените промени в Наредба № 4 и за провеждане на диалог с представители на БФС и други заинтересовани страни. Само чрез открито и конструктивно сътрудничество можем да осигурим устойчиво и ефективно решение, което да защитава интересите както на пациентите, така и на фармацевтите.		
--	--	--	--

34. Български фармацевтичен съюз – РФК Бургас (писмо с вх. № 62-00-71/02.07.2024 г.)	С настоящето Управителният съвет на Регионална фармацевтична колегия Бургас на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт. 1. Нарушение на принципите на правна сигурност и предвидимост. Наредбата променя съществено реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила. Проектът на наредба е изработен в съответствие с изискванията на чл. 26 и следващите от Закона за нормативните актове. Относно пократкият срок за обществено обсъждане, то в мотивите изрично е посочено защо се предлага този по-къс срок. Посочените в писмото аргументи, свързани с дейността на съответната аптека в качеството ѝ на търговец и свързаните с това отношения с трети за НЗОК юридически лица, търговци на едро, доставчици на стоки и услуги, са извън предмета и целта на предлаганите промени в наредбата. Сумата, която НЗОК заплаща на търговците на дребно (аптеки) за дейността по отпускане на всяко отчетено електронно предписание с предписан/и лекарствен/и продукт/и, чието ниво на заплащане е 100 на сто не е, за да се осигуряват експлоатационни, трудови, социални и други разходи на аптеките – заплати на персонала, данъци, ток, вода, оборудване и други, а тя е за заплащане (остойностяване) на извършените и отчетените от аптеката дейности по отпускане – арг. чл. 45, ал. 17, т. 4а. Определянето на нейния размер е предмет на договаряне между представителите на НЗОК и БФС,
--	---	-----------------------------	---

	сто в хода на текущата финансова година и в хода на изпълнение на сключените на основание чл.45, ал.17 от Закон за здравното осигуряване индивидуални договори между аптеките и НЗОК и действащите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г., изм. ДВ бр.4 от 2024г.). По силата на Условията и реда действащите индивидуални административни договори на аптеките са със срок до 31.12.2024г., като предвидените изменения ще влязат в сила през м.юли 2024г. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. От една страна разделянето на лекарствени продукти от предписващия медицински специалист в отделно предписание на по – малко от три продукта, които се предписват едновременно, не е разумно. От друга страна предлаганата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от		определени съгласно цитираната норма.
--	--	--	--

	аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на магистър – фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, Информационна система на НЗОК) по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание. Възнаграждението се определя от чл.32, ал.1, т.1 от Условия и ред. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непридвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. В хода на изпълнение на вече сключените от аптеките договори се променя тяхна съществена характеристика, като престацията на аптеката става алеаторна по своя характер, т.е. аптеката не може да предвиди какъв обем усилия и дейности ще извърши за изпълнението на едно предписание. Характерно за алеаторните договори е поемането на риск от страната, която дължи престацията, срещу което се определя справедливо възнаграждение. При промяната на нормативната уредба подобно справедливо възнаграждение не е налице, което нарушава принципа на равнопоставеност на страните по договорите между НЗОК и търговците на дребно на лекарствени продукти. Едно изпълнение на електронно предписание може да включва отпускането на два или три лекарствени продукта, както и на десет лекарствени продукта, за една и съща стойност. Същевременно действащата уредба предвижда плащане на една сума от 4,16 лв. без ДДС, като няма възможност за диференцирано определяне на възнаграждението на отпуснат продукт, например до три продукта определена стойност, до пет продукта друга стойност и така прогресивно нарастваща скала. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание определена в момента цена за дейност от 4,16 лв.		
--	---	--	--

	без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними в практиката. Подобен подход към определяне на цената на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти противоречи на действащия правен ред в България, включително на Конституцията на Република България, а именно: Противоречие с принципите на правна сигурност и предвидимост, като част от съдържанието на правовата държава. По отношение на МЗ несъмнено важи задължението да приема правна уредба, която е ясна, точна и непротиворечива, за да бъде годна да регулира обществените отношения. Правовата държава "във формален смисъл" е държава на правната сигурност, където съдържанието на правния ред е ясно и недвусмислено определено и функционират механизми и институции, които гарантират спазването на правните предписания. В тази рамка класически компонент на правовата държава е принципът на законността: всички носители на държавна власт в държавата трябва да се подчиняват на действащото право. Спазването му гарантира недопускането на произвол в държавата. Свързано със законосъобразността на държавните дейности е изискването за тяхната предвидимост, последица от което е правната сигурност. В практиката си Конституционният съд подчертава, че принципът на правовата държава като проявление на върховенството на правото е един от основните конституционни принципи (Решение № 24 от 12.12.1995 г. по к. д. № 30/1995 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г.). Като приема, че принципът има комплексен характер, Конституционният съд последователно разгръща съдържанието му, основано на разбирането, че той обединява правовата държава във формален и материален смисъл, установяващи изискванията найобщо за законност и за справедливост. Като основен елемент на правовата държава във формален смисъл Конституционният съд определя принципа на		
--	--	--	--

	законност, с който са свързани изискванията за правна сигурност и предвидимост (чл. 4, ал. 1, изр. 2 от Конституцията). Правовата държава в материален смисъл според Конституционния съд включва основните права, тяхното гарантиране, ефективно упражняване и справедливо балансиране (чл. 4, ал. 2 от Конституцията - Решение № 1 от 27.01.2005 г. по к. д. № 8/2004 г., Решение № 12 от 11.11.2010 г. по к. д. № 15/2010 г., Решение № 14 от 21.12.2010 г. по к. д. № 17/2010 г., Решение № 4 от 11.03.2014 г. по к. д. № 12/2013 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г., Решение № 8 от 27.06.2017 г. по к. д. № 1/2017 г., Решение № 8 от 15.11.2019 г. по к. д. № 4/2019 г., Решение № 3 от 28.04.2020 г. по к. д. № 5/2019 г., Решение № 13 от 5.10.2021 г. по к. д. № 12/2021 г., Решение № 4 от 22.04.2022 г. по к. д. № 14/2021 г.). Въвеждането на нови правила за заплащане от страна на осигурителния фонд на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеките в хода на вече сключени административни договори накърнява правната сигурност, стабилност и предвидимост като основополагащи характеристики на правовата държава. Закрилата на легитимните очаквания е един от основните принципи на правото на ЕС, изведен от СЕС в неговата практика (решение по дело C-369/09 P, <i>ISD Polska and Others v. Commission</i>, пар. 122; дело 112/80, <i>Firma Anton Dürbeck v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Flughafen</i>, пар. 48). Съдът на Европейския съюз свързва закрилата на легитимните очаквания с принципа на правна сигурност, който изисква състоянието на правната рамка да е стабилно и предвидимо (решение по дело C-63/93, <i>Duff and Others v Minister for Agriculture and Food and Attorney General</i>, ECR 1996, пар. 20). 2. Противоречие с принципа на свободната стопанска инициатива и закрилата му. Конституционната норма на чл. 19, както показва целият икономически живот в страната и както това е намерило отражение при изграждането на българското законодателство и трайната практика на Конституционния съд, няма само декларативен характер. Тази норма е израз на свободата на		
--	--	--	--

	осъществяване на стопанската дейност и найважен инструмент за изразяване на икономическата самостоятелност, основна предпоставка за развитието на пазарната икономика и на обществените отношения, които пряко се градят върху нея. Без да се отрича дължимата от държавата грижа за здравето на гражданите, има и други изисквания, които трябва да бъдат съобразени, и затова именно Конституцията създава система от правила с принципно значение, които трябва едновременно да се спазват, да се прилагат и които взаимно си влияят. Затова при оценка на конституционосъобразността на едно подзаконово положение следва да се съобрази изискването за пропорционалност като елемент на принципа на правовата държава. Само така се стига до законодателни действия в съответствие и прилагане на идеите на правовата държава. Следователно както при прилагане на всички принципи, така и при законовото уреждане на разпространението на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК, трябва да се търси адекватната мяра за приложението на чл. 19 от Конституцията. Това се налага и от няколко фактора: първо, от сложността и спецификата на процеса на разпространение на лекарствените продукти; второ, съобразяване в допустимата степен (правно и фактически) на интересите на всички участващи в процеса на доставка на ЗОЛ на лекарствените продукти субекти; трето, необходимост и изискване от създаването на условия за функциониране на системата на доставка на лекарствени продукти, така че да бъдат удовлетворени изискванията на крайните потребители - нуждаещите се от лекарствата. Тази мяра не е намерена в разпоредбите на проекта на Наредба. Анализът на текста показва едностранчивост и желание да се постигне резултат от бездействие и неправилно планиране на бюджета на НЗОК от страна на държавен орган и тази едностранчивост обективно не служи за решаване на проблемите, които доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар поставят. Създаването на неограничено задължение за обобщаване на всички предписания в едно електронно изявление под формата на електронно предписание води до неоправдано натоварване на		
--	--	--	--

	дейността на аптеките спрямо приетия по силата на чл.45, ал.17 от ЗЗО метод на заплащане. Според чл.261в, ал.5 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Следователно единственото възнаграждение за процеса по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеката е посочената цена на дейността от 4,16 лева без ДДС. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на дължимата престация. От икономическа гледна точка напълно платените лекарствени продукти съставляват около 760 млн. лева. Закупуването и доставката на лекарствени продукти за посочената стойност се осигурява от аптеките, които поемат значителен стопански риск. Според Закон за бюджета на НЗОК за 2024г. за тази дейност аптеките в цялата страна получават 36 млн лева или имат приход от около 4.7% като надбавка. Подобен размер на приходите от дейността са непропорционални на риска и усилията на търговците на дребно, като за сравнение най – ниската надбавка по силата на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е 16%. Нарушава се изискуемият баланс в прилагането на конституционните принципи на чл. 19, ал.1, ал. 2 и ал.3 от Конституцията. 3. Нарушение на принципа за осигуряване от страна на държавата на достъпна медицинска помощ по чл.52, ал.1 – ал.3 от Конституцията. Държавата финансира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти за амбулаторно лечение. Солидарният		
--	--	--	--

	модел на здравно осигуряване предпоставя държавата да разходва по най – целесъобразния и правилен начин набраните вноски, така че да се гарантира достъпа до лекарствени продукти. С проекта на Наредба средствата от бюджета на НЗОК за отпускане на напълно платени лекарствени продукти ще се разходват по начин, който, не само няма да гарантира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, но ще ограничи същия. С въвеждането на пълна неяснота и непридимост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Държавата нарушава своето конституционно задължение да финансира и закриля здравеопазването на гражданите в рамките на обществен интерес и развитието на икономиката на държавата. Практически държавата абдикира от своите конституционни obligations и ги прехвърля на аптеките, които са частноправни субекти. 4. Нарушение на принципите на административното регулиране. По силата на чл.3, ал.1, т.1 от Закон за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност при административно регулиране на стопанската дейност се вземат предвид разходите на лицата, извършващи стопанска дейност, необходими за спазване на установените изисквания. Това се отнася до въвеждането на многобройни изисквания към аптеките по силата на действащото законодателство като въведените тази година изисквания за информационно осигуряване и условието на чл.66, ал.1а от ЗЗО лекарствените продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2		
--	--	--	--

	октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.) от притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, да не се заплащат от НЗОК. Обменът на данни за лекарствени продукти по изречение първо се осъществява по реда на чл. 272в от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. С проекта на Наредба се създава несигурност за приходите на аптеките от дейността по отпускане на лекарствени продукти, съответно не се вземат предвид разходите за спазване на законовите изисквания, които включват още изискването само магистър – фармацевти да извършват дейността и други. 5. Нарушение на принципите на съразмерност, последователност и предвидимост по АПК. Производството по изменение и допълнение на наредбата представляват нормотворческо административно производство, уредено в АПК. За него се прилагат с още по – голям интензитет основните принципи на административното производство като съразмерност, последователност и предвидимост. Предложените изменения не отговарят на нито един от посочените принципи. Както бе посочено по – горе за отпускането на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти НЗОК не заплаща надбавка на аптеките по силата на ЗЛПХМ. Режимът на ценообразуване се отклонява от този при всички други лекарствени продукти, което само по себе си води до неблагоприятни последици. Определянето на фиксирано възнаграждение води до засягане на конкурентната среда и интересите на пациентите. Искаме да припомним, че по силата на няколко решения на Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) действащата нормативна уредба относно липсата на възнаграждението на аптеките под формата на надбавки като процент от цената за отпускане на напълно заплатени с публични средства лекарствени продукти създава		
--	---	--	--

	предпоставки за нарушаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Според КЗК държавата следва да приеме своята функция и да измени нормативната уредба, като внесе баланс в интересите на заинтересованите лица и по този начин осъществи ефективно целта на правната уредба да гарантира достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти. КЗК постановява, че правната уредбата не само, че не изпълнява препоръките за съответствие с правилата на конкуренцията, но се влошава значително. В Решение № 785 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-348/2019 г. за оценка на съответствието с правилата на конкуренцията на чл.8, ал.2 от Наредба № 10 от 2009 г. и Решение № 786 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-881/2019 относно съответствието с правилата на конкуренцията на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Комисия за защита на конкуренцията е формулирала препоръки. В актовете на КЗК се посочва, че тогава действащият размер на заплащане на на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти не съставлява адекватно възнаграждение за дейностите в аптеката след анализ на същността им. КЗК достига до изводи, че: ▪ заплащането на аптеките за обработване и отпускане на рецетурни бланки за предписани напълно платени продукти не е адекватно и не съставлява възнаграждение за усилията на аптеката; ▪ държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, тъй като аптеките нямат стимули да отпускат подобни продукти. ▪ държавата е прехвърлила на аптеките тежестта на осигуряването на достъпа до лекарствена терапия, заплащана от бюджета на НЗОК – търсената цел на уредбата се прехвърля от държавата върху търговците на дребно като предприятия, чиято дейност цели генерирането на печалба. По своята същност, на аптеките като търговци на дребно се възлага да осъществяват социална дейност, която не е стопанска по своя характер.		
--	--	--	--

	▪ аптеките кредитират държавата с косвени данъци ДДС при отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК и изпадат в необходимост от кредитиране от търговци на едро и кредитни институции; ▪ уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите; ▪ държавата не взема предвид естеството на аптеките като здравни заведения; ▪ общият ефект от цялостната регулация е правно положение, което силно стимулира аптеките да напуснат съответния пазар или да ограничат доставките на лекарствени продукти, което е от естество да доведе до значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. ▪ уредбата е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства. Следва да се има предвид и че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани. Проектът на Наредба пряко препотвърждава всички отречени от КЗК подходи, като новият модел на заплащане страда от всички негативни констатации, а именно – значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. Ако проектът бъде приет е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Към		
--	--	--	--

	момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023 година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната, като същевременно ще доведат до засилване на позициите на големите участници на пазара, които са вертикално свързани с търговци на едро и производители. Процесът по окрупняване на пазара е необратим и тежки труднопредвидими последици за българското население. Веднъж окрупнен пазара на търговия на дребно, държавата няма да може да осигури по – равномерен териториален достъп. Пациентите ще бъдат принудени да чакат до 30 минути и повече за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК. Ще се създаде значително социално напрежение. Във връзка с изложеното предложеният проект следваше да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде		
--	---	--	--

	блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. 6. Сериозно нарушение на правилата за приемане на подзаконовия акт, което не може да бъде санирано без да се започне отначало административното производство. Неспазването на срока по чл. 26, ал. 4 от ЗНА представлява съществено нарушение на процесуалните правила за приемане на подзаконовия нормативен акт, тъй като ще доведе до издаване на Наредбата без надлежно проведени обществени консултации съгласно чл. 26, ал. 2 ЗНА и в нарушение на принципите, посочени в чл. 26, ал. 1 ЗНА и е самостоятелно основание за неговата незаконосъобразност. Приложението на по-краткия срок за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации, предвиден в чл. 26, ал. 4 ЗНА е обусловено от наличието на две кумулативни предпоставки - в изключителни случаи и при посочване на причините за това от съставителя в мотивите, съответно в доклада. В конкретния случай е спазено второто условие, тъй като в мотивите към проекта на Наредба са посочени причини за определения 14-дневен срок за предложения и становища, но те не обосновават наличието на "изключителен случай". Макар законът да не съдържа легална дефиниция на понятието "изключителен случай" както правните постулати, така и граматическото тълкуване на израза обосновават извод, че за да е налице такъв случай той следва да разкрива специфики, които да го отличават съществено от обикновените случаи на нормотворческа дейност, така щото да е необходимо спешно регулиране на обществени отношения, което да обосновава ограничаване на конституционно предвиденото право на гражданите да участват в допитвания до народа (чл. 42, ал. 1		
--	---	--	--

	КРБ), намерило отражение в императива на чл. 26, ал. 2 ЗНА. В случая нуждата от спешно изменение на Наредбата е обосновано с неотложната необходимост от въвеждане на мерки за оптимизиране разходите на НЗОК. Към проекта няма частична оценка на въздействието, от която да се направи извод какви са разходите на НЗОК и за кои разходи става въпрос. Бюджетът на НЗОК в чл.1, ред 1.1.3.5. от ЗБНЗОК за 2024г. съдържа различни видове разходи, като не е уточнено кой от тях следва да се оптимизира. Не е ясно какъв точно е механизмът на оптимизиране на разходите предвид липсата на конкретни данни към обосновката какво е нивото на кои разходи и по каква причина предвиденият резерв в ЗБНЗОК няма да може да покрие посочените разходи; по каква причина разходите не са планирани в ЗБНЗОК като финансов план и т.н. Бланкетното посочване на необходимост от оптимизиране на разходите на НЗОК не обосновава наличието на изключителен случай по смисъла на чл. 26, ал. 4, изр. второ от ЗНА. Нормата ограничава възможностите за предложения и становища по проекта за приемане на подзаконов нормативен акт като предвижда кратък срок за представянето им, поради което следва да се тълкува стриктно. Недопустимо е бланкетното посочване на разходите, както и бездействието на административния орган да планира, да обосновава ограничаване на срока за обществени консултации. Приемането на процесната Наредба без да е спазен законово определеният срок за обществени консултации, се явява особено съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Съблюдаването на предвидената процедура по издаване на нормативни административни актове е императивно задължение именно на органите, осъществяващи управлението, като дейността им следва да е подчинена на основните принципи на чл. 4, чл. 8 и чл. 12 АПК - за законност, равенство и достъпност, публичност и прозрачност. В обобщение, проектът на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет		
--	---	--	--

	страницата на Министерство на здравеопазването, страда от тежки пороци на административното производство по приемането му и от сериозни противоречия с действащото законодателство.		
35. Аптека Фарма Нет (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
36. Георги Генов (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	С настоящето магистър фармацевт Георги Генов, управител на аптека „Уелфарм“ с адрес гр. Бургас, ул. „Цар Симеон I“ 26 представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно несприемлив какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоположно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период		
--	--	--	--

	от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
37. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-00-72/02.07.2024 г.)	С настоящето Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Български фармацевтичен съюз изразява категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти;	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила. Проектът на наредба е изработен в съответствие с изискванията на чл. 26 и следващите от Закона за нормативните актове. Относно по-краткият срок за обществено обсъждане, то в мотивите изрично е посочено защо се предлага този по-къс срок. Посочените в писмото аргументи, свързани с дейността на съответната аптека в качеството ѝ на търговец и свързаните с това отношения с трети за НЗОК юридически лица, търговци на едро, доставчици на стоки и услуги, са извън предмета и целта на предлаганите промени в наредбата.

	- Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт. 1. Нарушение на принципите на правна сигурност и предвидимост. Наредбата променя съществено реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто в хода на текущата финансова година и в хода на изпълнение на сключените на основание чл.45, ал.17 от Закон за здравното осигуряване индивидуални договори между аптеките и НЗОК и действащите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г., изм. ДВ бр.4 от 2024г.). По силата на Условията и реда действащите индивидуални административни договори на аптеките са със срок до 31.12.2024г., като предвидените изменения ще влязат в сила през м. Юли 2024г. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219,		
--	--	--	--

	ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. От една страна разделянето на лекарствени продукти от предписващия медицински специалист в отделно предписание на по – малко от три продукта, които се предписват едновременно, не е разумно. От друга страна предлаганата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на магистър – фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, Информационна система на НЗОК) по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание. Възнаграждението се определя от чл.32, ал.1, т.1 от Условия и ред. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. В хода на изпълнение на вече сключените от аптеките договори се променя тяхна съществена характеристика, като престацията на аптеката става алеаторна по своя характер, т.е. аптеката не може да предвиди какъв обем усилия и дейности ще извърши за изпълнението на едно предписание. Характерно за алеаторните договори е поемането на риск от страната, която дължи		
--	---	--	--

	престацията, срещу което се определя справедливо възнаграждение. При промяната на нормативната уредба подобно справедливо възнаграждение не е налице, което нарушава принципа на равнопоставеност на страните по договорите между НЗОК и търговците на дребно на лекарствени продукти. Едно изпълнение на електронно предписание може да включва отпускането на два или три лекарствени продукта, както и на десет лекарствени продукта, за една и съща стойност. Същевременно действащата уредба предвижда плащане на една сума от 4,16 лв. без ДДС, като няма възможност за диференцирано определяне на възнаграждението на отпуснат продукт, например до три продукта определена стойност, до пет продукта друга стойност и така прогресивно нарастваща скала. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание определена в момента цена за дейност от 4,16 лв. без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними в практиката. Подобен подход към определяне на цената на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти противоречи на действащия правен ред в България, включително на Конституцията на Република България, а именно: Противоречие с принципите на правна сигурност и предвидимост, като част от съдържанието на правовата държава. По отношение на МЗ несъмнено важи задължението да приема правна уредба, която е ясна, точна и непротиворечива, за да бъде годна да регулира обществените отношения. Правовата държава "във формален смисъл" е държава на правната сигурност, където съдържанието на правния ред е ясно и недвусмислено определено и функционират механизми и институции, които гарантират спазването на правните предписания. В тази рамка класически компонент на правовата държава е принципът на законността: всички носители на		
--	---	--	--

	държавна власт в държавата трябва да се подчиняват на действащото право. Спазването му гарантира недопускането на произвол в държавата. Свързано със законосъобразността на държавните дейности е изискването за тяхната предвидимост, последица от което е правната сигурност. В практиката си Конституционният съд подчертава, че принципът на правовата държава като проявление на върховенството на правото е един от основните конституционни принципи (Решение № 24 от 12.12.1995 г. по к. д. № 30/1995 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г.). Като приема, че принципът има комплексен характер, Конституционният съд последователно разгръща съдържанието му, основано на разбирането, че той обединява правовата държава във формален и материален смисъл, установяващи изискванията най-общо за законност и за справедливост. Като основен елемент на правовата държава във формален смисъл Конституционният съд определя принципа на законност, с който са свързани изискванията за правна сигурност и предвидимост (чл. 4, ал. 1, изр. 2 от Конституцията). Правовата държава в материален смисъл според Конституционния съд включва основните права, тяхното гарантиране, ефективно упражняване и справедливо балансиране (чл. 4, ал. 2 от Конституцията - Решение № 1 от 27.01.2005 г. по к. д. № 8/2004 г., Решение № 12 от 11.11.2010 г. по к. д. № 15/2010 г., Решение № 14 от 21.12.2010 г. по к. д. № 17/2010 г., Решение № 4 от 11.03.2014 г. по к. д. № 12/2013 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г., Решение № 8 от 27.06.2017 г. по к. д. № 1/2017 г., Решение № 8 от 15.11.2019 г. по к. д. № 4/2019 г., Решение № 3 от 28.04.2020 г. по к. д. № 5/2019 г., Решение № 13 от 5.10.2021 г. по к. д. № 12/2021 г., Решение № 4 от 22.04.2022 г. по к. д. № 14/2021 г.). Въвеждането на нови правила за заплащане от страна на осигурителния фонд на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеките в хода на вече сключени административни договори накърнява правната сигурност, стабилност и предвидимост като основополагащи характеристики на правовата държава. Закрилата на легитимните очаквания е един от основните принципи на правото на ЕС, изведен от СЕС в неговата практика		
--	--	--	--

	(решение по дело C-369/09 P, ISD Polska and Others v. Commission, пар. 122; дело 112/80, Firma Anton Dürbeck v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Flughafen, пар. 48). Съдът на Европейския съюз свързва закрилата на легитимните очаквания с принципа на правна сигурност, който изисква състоянието на правната рамка да е стабилно и предвидимо (решение по дело C-63/93, Duff and Others v Minister for Agriculture and Food and Attorney General, ECR 1996, пар. 20). 2. Противоречие с принципа на свободната стопанска инициатива и закрилата му. Конституционната норма на чл. 19, както показва целият икономически живот в страната и както това е намерило отражение при изграждането на българското законодателство и трайната практика на Конституционния съд, няма само декларативен характер. Тази норма е израз на свободата на осъществяване на стопанската дейност и най-важен инструмент за изразяване на икономическата самостоятелност, основна предпоставка за развитието на пазарната икономика и на обществените отношения, които пряко се градят върху нея. Без да се отрича дължимата от държавата грижа за здравето на гражданите, има и други изисквания, които трябва да бъдат съобразени, и затова именно Конституцията създава система от правила с принципно значение, които трябва едновременно да се спазват, да се прилагат и които взаимно си влияят. Затова при оценка на конституционосъобразността на едно подзаконово положение следва да се съобрази изискването за пропорционалност като елемент на принципа на правовата държава. Само така се стига до законодателни действия в съответствие и прилагане на идеите на правовата държава. Следователно както при прилагане на всички принципи, така и при законовото уреждане на разпространението на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК, трябва да се търси адекватната мяра за приложението на чл. 19 от Конституцията. Това се налага и от няколко фактора: първо, от сложността и спецификата на процеса на разпространение на лекарствените продукти; второ, съобразяване в допустимата		
--	--	--	--

	степен (правно и фактически) на интересите на всички участващи в процеса на доставка на ЗОЛ на лекарствените продукти субекти; трето, необходимост и изискване от създаването на условия за функциониране на системата на доставка на лекарствени продукти, така че да бъдат удовлетворени изискванията на крайните потребители - нуждаещите се от лекарствата. Тази мяра не е намерена в разпоредбите на проекта на Наредба. Анализът на текста показва едностранчивост и желание да се постигне резултат от бездействие и неправилно планиране на бюджета на НЗОК от страна на държавен орган и тази едностранчивост обективно не служи за решаване на проблемите, които доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар поставят. Създаването на неограничено задължение за обобщаване на всички предписания в едно електронно изявление под формата на електронно предписание води до неоправдано натоварване на дейността на аптеките спрямо приетия по силата на чл.45, ал.17 от ЗЗО метод на заплащане. Според чл.261в, ал.5 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Следователно единственото възнаграждение за процеса по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеката е посочената цена на дейността от 4,16 лева без ДДС. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на дължимата престация. От икономическа гледна точка напълно платените лекарствени продукти съставляват около 760 млн. лева. Закупуването и доставката на лекарствени продукти за посочената стойност се осигурява от аптеките, които поемат значителен стопански риск. Според Закон за бюджета на НЗОК		
--	--	--	--

	за 2024г. за тази дейност аптеките в цялата страна получават 36 млн. лева или имат приход от около едва няколко процента като надбавка. Подобен размер на приходите от дейността са непропорционални на риска и усилията на търговците на дребно, като за сравнение най – ниската надбавка по силата на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е 16%. Нарушава се изискуемият баланс в прилагането на конституционните принципи на чл. 19, ал.1, ал. 2 и ал.3 от Конституцията. 3. Нарушение на принципа за осигуряване от страна на държавата на достъпна медицинска помощ по чл.52, ал.1 – ал.3 от Конституцията. Държавата финансира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти за амбулаторно лечение. Солидарният модел на здравно осигуряване предпоставя държавата да разходва по най – целесъобразния и правилен начин набраните вноски, така че да се гарантира достъпа до лекарствени продукти. С проекта на Наредба средствата от бюджета на НЗОК за отпускане на напълно платени лекарствени продукти ще се разходват по начин, който, не само няма да гарантира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, но ще ограничи същия. С въвеждането на пълна неяснота и невредимост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Държавата нарушава своето конституционно задължение да финансира и закриля здравеопазването на гражданите в рамките на обществен интерес и развитието на икономиката на държавата. Практически държавата абдикира от		
--	---	--	--

	своите конституционни обязанности и ги прехвърля на аптеките, които са частноправни субекти. 4. Нарушение на принципите на административното регулиране. По силата на чл.3, ал.1, т.1 от Закон за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност при административно регулиране на стопанската дейност се вземат предвид разходите на лицата, извършващи стопанска дейност, необходими за спазване на установените изисквания. Това се отнася до въвеждането на многобройни изисквания към аптеките по силата на действащото законодателство като въведените тази година изисквания за информационно осигуряване и условието на чл.66, ал.1а от ЗЗО лекарствените продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.) от притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, да не се заплащат от НЗОК. Обменът на данни за лекарствените продукти по изречение първо се осъществява по реда на чл. 272в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С проекта на Наредба се създава несигурност за приходите на аптеките от дейността по отпускане на лекарствени продукти, съответно не се вземат предвид разходите за спазване на законовите изисквания, които включват още изискването само магистър – фармацевти да извършват дейността и други. 5. Нарушение на принципите на съразмерност, последователност и предвидимост по АПК.		
--	--	--	--

	Производството по изменение и допълнение на наредбата представляват нормотворческо административно производство, уредено в АПК. За него се прилагат с още по – голям интензитет основните принципи на административното производство като съразмерност, последователност и предвидимост. Предложените изменения не отговарят на нито един от посочените принципи. Както бе посочено по – горе за отпускането на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти НЗОК не заплаща надбавка на аптеките по силата на ЗЛПХМ. Режимът на ценообразуване се отклонява от този при всички други лекарствени продукти, което само по себе си води до неблагоприятни последици. Определянето на фиксирано възнаграждение води до засягане на конкурентната среда и интересите на пациентите. Искаме да припомним, че по силата на няколко решения на Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) действащата нормативна уредба относно липсата на възнаграждението на аптеките под формата на надбавки като процент от цената за отпускане на напълно заплатени с публични средства лекарствени продукти създава предпоставки за нарушаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Според КЗК държавата следва да приеме своята функция и да измени нормативната уредба, като внесе баланс в интересите на заинтересованите лица и по този начин осъществи ефективно целта на правната уредба да гарантира достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти. КЗК постановява, че правната уредбата не само, че не изпълнява препоръките за съответствие с правилата на конкуренцията, но се влошава значително. В Решение № 785 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-348/2019 г. за оценка на съответствието с правилата на конкуренцията на чл.8, ал.2 от Наредба № 10 от 2009 г. и Решение № 786 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-881/2019 относно съответствието с правилата на конкуренцията на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина Комисия за защита на конкуренцията е формулирала препоръки. В актовете на КЗК се посочва, че тогава действащият размер на заплащане на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета		
--	--	--	--

	на НЗОК лекарствени продукти не съставлява адекватно възнаграждение за дейностите в аптеката след анализ на същността им. КЗК достига до изводи, че: ▪ заплащането на аптеките за обработване и отпускане на рецептурни бланки за предписани напълно платени продукти не е адекватно и не съставлява възнаграждение за усилията на аптеката; ▪ държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, тъй като аптеките нямат стимули да отпускат подобни продукти. ▪ държавата е прехвърлила на аптеките тежестта на осигуряването на достъпа до лекарствена терапия, заплащана от бюджета на НЗОК – търсената цел на уредбата се прехвърля от държавата върху търговците на дребно като предприятия, чиято дейност цели генерирането на печалба. По своята същност, на аптеките като търговци на дребно се възлага да осъществяват социална дейност, която не е стопанска по своя характер. ▪ аптеките кредитират държавата с косвени данъци ДДС при отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК и изпадат в необходимост от кредитиране от търговци на едро и кредитни институции; ▪ уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите; ▪ държавата не взема предвид естеството на аптеките като здравни заведения; ▪ общият ефект от цялостната регулация е правно положение, което силно стимулира аптеките да напуснат съответния пазар или да ограничат доставките на лекарствени продукти, което е от естество да доведе до значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са		
--	---	--	--

	всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. ▪ уредбата е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства. Следва да се има предвид и че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани. Проектът на Наредба пряко препотвърждава всички отречени от КЗК подходи, като новият модел на заплащане страда от всички негативни констатации, а именно – значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. Ако проектът бъде приет е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Към момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023 година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната, като същевременно ще доведат до засилване на позициите на големите участници на пазара, които са вертикално свързани с търговци на едро и производители. Процесът по окрупняване на пазара е необратим и тежки труднопредвидими последици за българското население. Веднъж окрупнен пазара на търговия на дребно, държавата няма да може да осигури по – равномерен териториален достъп. Пациентите ще бъдат принудени да чакат до 30 минути и повече за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК. Ще се създаде значително социално напрежение. Във връзка с изложеното предложеният проект следваше да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да		
--	---	--	--

	бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоположно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. 6. Сериозно нарушение на правилата за приемане на подзаконовия акт, което не може да бъде санирано без да се започне отначало административното производство. Неспазването на срока по чл. 26, ал. 4 от ЗНА представлява съществено нарушение на процесуалните правила за приемане на подзаконовия нормативен акт, тъй като ще доведе до издаване на Наредбата без надлежно проведени обществени консултации съгласно чл. 26, ал. 2 ЗНА и в нарушение на принципите, посочени в чл. 26, ал. 1 ЗНА и е самостоятелно		
--	--	--	--

	основание за неговата незаконосъобразност. Приложението на по-краткия срок за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации, предвиден в чл. 26, ал. 4 ЗНА е обусловено от наличието на две кумулативни предпоставки - в изключителни случаи и при посочване на причините за това от съставителя в мотивите, съответно в доклада. В конкретния случай е спазено второто условие, тъй като в мотивите към проекта на Наредба са посочени причини за определения 14-дневен срок за предложения и становища, но те не обосновават наличието на "изключителен случай". Макар законът да не съдържа легална дефиниция на понятието "изключителен случай" както правните постулати, така и граматическото тълкуване на израза обосновават извод, че за да е налице такъв случай той следва да разкрива специфики, които да го отличават съществено от обикновените случаи на нормотворческа дейност, така щото да е необходимо спешно регулиране на обществени отношения, което да обосновава ограничаване на конституционно предвиденото право на гражданите да участват в допитвания до народа (чл. 42, ал. 1 КРБ), намерило отражение в императива на чл. 26, ал. 2 ЗНА. В случая нуждата от спешно изменение на Наредбата е обосновано с неотложната необходимост от въвеждане на мерки за оптимизиране разходите на НЗОК. Към проекта няма частична оценка на въздействието, от която да се направи извод какви са разходите на НЗОК и за кои разходи става въпрос. Бюджетът на НЗОК в чл.1, ред 1.1.3.5. от ЗБНЗОК за 2024г. съдържа различни видове разходи, като не е уточнено кой от тях следва да се оптимизира. Не е ясно какъв точно е механизмът на оптимизиране на разходите предвид липсата на конкретни данни към обосновката какво е нивото на кои разходи и по каква причина предвиденият резерв в ЗБНЗОК няма да може да покрие посочените разходи; по каква причина разходите не са планирани в ЗБНЗОК като финансов план и т.н. Бланкетното посочване на необходимост от оптимизиране на разходите на НЗОК не обосновава наличието на изключителен случай по смисъла на чл. 26, ал. 4, изр. второ от ЗНА. Нормата ограничава възможностите за предложения и становища по проекта за		
--	---	--	--

	приемане на подзаконов нормативен акт като предвижда по-кратък срок за представянето им, поради което следва да се тълкува стриктно. Недопустимо е бланкетното посочване на разходите, както и бездействието на административния орган да планира, да обосновава ограничаване на срока за обществени консултации. Приемането на процесната Наредба без да е спазен законово определеният срок за обществени консултации, се явява особено съществено нарушение на административно производствените правила. Съблюдаването на предвидената процедура по издаване на нормативни административни актове е императивно задължение именно на органите, осъществяващи управлението, като дейността им следва да е подчинена на основните принципи на чл. 4, чл. 8 и чл. 12 АПК - за законност, равенство и достъпност, публичност и прозрачност. В обобщение, проектът на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването, страда от тежки пороци на административното производство по приемането му и от сериозни противоречия с действащото законодателство. Български фармацевтичен съюз призовава министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. В хода на обсъждането да бъдат намерени законосъобразни и практически решения на всички въпроси, които проектът поставя и които ще доведат до хаос в здравноосигурителната система в страната. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти		
--	--	--	--

	за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
38. Георги Генов (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
39. Зара Фармаси ООД (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
40. Регионална Фармацевтична Колегия Хасково (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Управителният съвет на РФК Хасково подкрепя писмото на Инициативен комитет на магистър-фармацевти – собственици на аптеки в България относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствените продукти. Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
41. Христо Банчовски (писмо с вх. № 94-1754/03.07.2024 г.)	Смятам, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно- съдови заболявания през април също не е тяхна. Не съм съгласен и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според мен ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

42. Красимира Вълканова (пismo с вх. № 94-1756/03.07.2024 г.)	Ние, членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: Смятаме, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно- съдови заболявания през април също не е тяхна. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според мен ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща най-евтините лекарства. ИЗВОД: Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигуретните лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
43. Регионална Фармацевтична Колегия Перник (пismo с вх. № 62-00-74/03.07.2024 г.)	След проведено разширено заседание на УС на ИКМФ на 29.06.2024 г. относно внесения проект за изменение и допълнение на Наредба №4 от 25.06.2024 г. и мотивите към него, собствениците на аптеки от РФК-Перник взеха решение да не го подкрепят. На база на дългогодишният ни фармацевтичен опит	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	ние смятаме, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и демотивираща фармацевта като висококвалифициран медицински кадър и ще доведе до ненавременна терапия на пациентите, имайки в предвид отказите на ЛС от аптеките по НЗОК. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия и ако държавата желае да намали стойността на терапията за пациентите на НЗОК, то тогава да се намали данъчната ставка на ЛС, когато се заплащат от националният бюджет. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата както се знае, разплаща само най- евтините лекарства. Колегите, предлагат да се преосмисли предложения текст и да не се правят прибързани корекции, които ще създадат още по-голям сблъсък с интересите на всички участници в процеса на обслужване на населението с лекарства разплащани от фонда. Освен това тенденцията все повече лекарства да стават реимбурсирани, на които аптеките нямат право на надбавка, е плашеща. Тя ще доведе до фалит на голям брой аптеки, защото няма сектор в страната, който да работи с 0% или макс. 4% надценка. Ние предлагаме да се запази най-малко сегашният модел и да се направи спешна среща, на която да се поставят проблемите и гледните точки.		
--	--	--	--

44. Регионална фармацевтична колегия Видин (писмо с вх. № 62-00-75/03.07.2024)	С настоящото становище искаме да изразим нашите сериозни притеснения относно предложените промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Тези промени създават значителна несигурност в обезпечаването на финансирането на отпускането на лекарства и поставят под въпрос нормалното функциониране на аптеките в България. Основните ни възражения са следните: Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна несигурност за аптеките и ги поставя пред риска от невъзможност да осъществяват дейността си или необходимостта да прекратят работа с НЗОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. Потенциален риск от липса на достатъчно тестван софтуерни системи и адаптация аз документалната обработка на рецептите и отчетността: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да предизвика сериозна неяснота в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административното бреме за аптеките. Риск за пациентите: Предложените промени създават предизвикателства пред реда за отпускане на лекарства и създават риск пациентите да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Ние настояваме за спешно преразглеждане на предложените промени в Наредба № 4 и за провеждане на диалог с	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
--	---	-----------------------------	---

	представители на БФС и други заинтересовани страни. Само чрез открито и конструктивно сътрудничество можем да осигурим устойчиво и ефективно решение, което да защитава интересите както на пациентите, така и на фармацевтите.		
45. Маг.-фарм. Милена Каменова – Аптеки Запад (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
46. Златина Делчева (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Златина Делчева, управител на аптека Дзен Фарма с адрес гр.Бургас ж.к.Славейков бл.130, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоположно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период		
--	---	--	--

	от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
47. Радин Пенков (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Радин Пенков, управител на аптека „Афия Изгрев“ с адрес гр. Бургас, ж.к. Изгрев, бл. 110, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти;	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	- Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде		
--	---	--	--

	блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
48. Мариана Янкова (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
49. Маг.-фарм. Румяна Марикин (писмо с вх. № 94-1759/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Румяна Марикин, управител на аптека „Даниста“ ЕООД с адрес гр. Бургас, ул. „Богориди“ 30, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание;		
--	--	--	--

	- Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
50. Маг.-фарм. Данаила Куцарова (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Данаила Куцарова, управител на аптека „Фарма Маркет 1“ ЕООД с адрес с. Руен, обл. Бургас, ул. „Първи май“ 37А, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини:		
--	---	--	--

	- Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
51. Маг.-фарм. Маргарита Младенова (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Маргарита Младенова, управител на аптека „Фарма Маркет 1“ ЕООД с адрес с. Лозенец, общ. Царево, ул. „Георги Кондолов“ 16, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва.		
--	--	--	--

	Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
52. Маг.-фарм. Руска Енева (писмо с вх. № 26-00-1421/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Руска Енева, управител на аптека „Фарма Маркет 2“ ЕООД с адрес гр. Приморско, ул. „Трети март“ 47, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е

	г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК,		предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
--	--	--	--

	става напълно непридвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
--	---	--	--

53. Паскал Стойчев (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Паскал Стойчев, управител на аптека Радикс с адрес Бургас к-с Зорница бл.49 представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
--	--	-----------------------------	---

	едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно невидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на		
--	--	--	--

	лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
54. АПТЕКА АКВА Р (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
55. Маг.-фарм. Ирина Георгиева (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Ирина Георгиева, управител на аптека „Ирис Фарм“ ЕООД с адрес Бургас представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти,	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на предписанията на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно невидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба.		
--	---	--	--

	Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
56. Маг.-фарм. Абдулжалил Адиб Битар (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Абдулжалил Адиб Битар, управител на аптека „Екстрафарм - Скоро“ ЕООД с адрес гр. Бургас, ж.к. „Меден рудник“, бул. „Александър Георгиев Коджакафалията“ № 297, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки;	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	- Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите.		
--	---	--	--

	В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
57. Маг.-фарм. Мирослав Вълчев (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Мирослав Вълчев, управител на аптека АКВА Р с адрес гр. Бургас, ул. „Св. Св. Кирил и Методий“ № 62, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно несприемлив какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът		
--	---	--	--

	от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
58. Аптека „АКВА Несебър“ (писмо с вх. № 94-1745/02.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
59. Аптека „Стасимир“ (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви:	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт		
60. Аптека Диляна 2 (пismo с вх. 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
61. Маг.-фарм. Пенка Минева (пismo с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Аз, маг.фарм. Пенка Минева, собственик и управител на аптека в гр. Пазарджик изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не съм съгласна и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информирам Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
--	---	--	--

62. „Семейна аптека“ ООД (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото магистър фармацевт Веселина Мицова, управител на аптека „Семейна аптека“ ООД с адрес гр. Обзор, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
--	--	-----------------------------	---

	едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно невидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК поради следните причини: - Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Български фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по Фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на		
--	--	--	--

	лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
63. Диляна Димитрова (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
64. saluspharma@abv.bg (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
65. Регионална Фармацевтична Колегия Разград (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на РФК Разград представя становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на МЗ. УС на РФК Разград категорично не приема едностранно реформиране на изпълнението на текущите индивидуални договори с НЗОК. Предвижданите промени създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. От една страна разделянето на лекарствени продукти от предписващия медицински специалист в отделно предписание на по – малко от три продукта, които се предписват	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	едновременно, не е разумно. От друга страна предлаганата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на магистър – фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, Информационна система на НЗОК) по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание. Възнаграждението се определя от чл.32, ал.1, т.1 от Условия и ред. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание определена в момента цена за дейност от 4,16 лв. без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними в практиката. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на		
--	--	--	--

	дължимата престация. С въвеждането на пълна неяснота и непридиримост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. С проекта на Наредба се създава несигурност за приходите на аптеките от дейността по отпускане на лекарствени продукти, съответно не се вземат предвид разходите за спазване на законовите изисквания, които включват още изискването само магистър – фармацевти да извършват дейността и други. Във връзка с изложеното предложеният проект следваше да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите.		
--	---	--	--

	В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. В заключение, необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, съобразена с големите разходи на една аптека по осигуряването на наличности от ЛП, постоянно повишаващите се разходи за софтуерна и техническа поддръжка (БОВЛ, СЕСПА, НЗИС, информационна система на НЗОК), разходи за възнаграждение на магистър фармацевтите, обработващи и отпуснащи електронното предписание.		
66. et_ralica@mail.bg (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
67. testvamenavigaciq@gmail.com (писмо с вх. № 94-1757/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
68. fenix077@abv.bg (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

69. Нели Николова (писмо с вх. № 94-1761/03.07.2024 г.)	С настоящото фирма Фарма Медика-Русе ООД представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Нашата фирма представлява една семейна аптека, собственост на магистър-фармацевти. Ние като магистър-фармацевти, представляващи малък семеен бизнес изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: Силно сме обезпокоени от начина на финансиране на нашата дейност при работата ни със здравната каса според предвидените нови промени. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти, особено на единичните аптеки. При голяма част от малките аптеки, особено тези в малките населени места и по селата, поголемия обем от работата им обхваща работа с рецепти по здравна каса. Лишаването на аптеките от законната им надценка при лекарствата, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК и включването им в едно предписание, за което те ще получат възнаграждение от 4,16 лева без ДДС, поставя аптеките, особено по-малките в риск от фалит и в среда на нелоялна конкуренция. И в досега действащата нормативна уредба има лекарства, които струват хиляди левове, а аптеката получава при тяхното отпускане такса от 5,00 или 6,00 лева с ДДС. Това заплащане е напълно неадекватно за важните функции, които осъществяват фармацевтите като квалифициран персонал в лекарствоснабдяването на населението. Посочете ми друг бизнес, който е поставен при тези условия и за продажби за хиляди левове, получава печалба 5,00 или 6,00 лева? Сега допълнително се утежнява положението с новите промени,	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
---	--	-----------------------------	---

	поради факта, че едно изпълнение на електронно предписание може да включва отпускането на два или три лекарствени продукта, както и на десет лекарствени продукта, за една и съща стойност. Тази стойност, ако са много лекарствените продукти, изписани в рецептата, не може да покрие законната надценка, на която има право аптеката и нарастващите разходи за нейното съществуване. Не може да се получава една и съща такса за отпуснати различен брой лекарствени продукти, това нарушава всички принципи за конкурентноспособност и ще доведе закриване на аптеки, особено в малките населени места. Ще ви дам пример, получихме молба от едно село до гр. Русе да открием там аптека, защото както знаем основна част от населението по селата е съставено от възрастни хора, с хронични заболявания и на тези хора им е трудно да ходят до други населени места, за да им бъдат отпуснати необходимите лекарства. Решихме да откликнем на молбата им и да открием аптека там. Все още сме на етап подготовка на помещението и ако влязат новите промени, най-вероятно ще останем на този етап и няма да открием аптека там. Новите неясни и неадекватни промени, които ще поставят в риск финансовата издръжка на такъв обект, ще ни принудят да се откажем и да разочароваме населението, че ще могат да получат по-адекватна фармацевтична грижа. Обръщаме се с молба към вас да преразгледате предлаганите промени и да се работи в насока да се осигури адекватно заплащане на аптеките за отпусканите от тях лекарствени продукти като то не трябва да е по-малко от надценките по закон, на които има право аптеката и които обезпечават съществуването ѝ.		
70. Весела Ангелова Велкова (писмо с вх. № 94-1763/03.07.2024 г.)	С настоящото маг.-фарм. Весела Велкова, маг.-фарм. Светлана Ханина, маг.-фарм. Красимир Костадинов, работещи в Аптека “Велкова” гр. Пещера, представяме становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	Ние членовете на аптека “Велкова” гр. Пещера изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно – собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
--	---	--	--

71. Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“ (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“, вписано в ТРРЮЛНЦ към Агенция по вписванията на Република България с ЕРК 175349764, със седалище в гр. София и адрес на управление: гр. София 1000, СО - район „Средец“, ул. „Цар Иван Шишман“ № 17 е създадено и функционира като юридическо лице с нестопанска цел. Същото осъществява дейност на територията на Република България в частна полза и с цел съхранение и развитие на аптеките в съответствие с най-добрите европейски и световни стандарти, усъвършенстване на законодателната рамка в областта на търговията на дребно с лекарствени продукти, защита и работа за добрата репутация на аптеките на своите членове, да прави достояние приносът им в развитието на аптечната дейност, да насърчава всяко сътрудничество или инициатива, водещи до подобряване на здравето на българските граждани, да подкрепя съответните правителствени институции и организации, в това отношение, представителство и подкрепа на членовете си при защита на техните законни интереси, свързани с частната и интелектуална собственост, професионална емка, спазването на нормите, правилата и стандартите за добра фармацевтична практика, изразяване и популяризиране на общите интереси на членовете си, като формира положителни нагласи в обществото за ненакърнимостта на частната собственост по отношение на аптеките, подпомагане на устойчивото развитие и ефективното управление на аптеките на своите членове, създаване и поддържане на високи стандарти за работа на аптеките на своите членове. Предвид предоставената от закона - чл. 26, ал. 2 ЗНА, правна възможност от името на подопечното ми сдружение представям на вниманието Ви следното становище досежно предвидените изменения в Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г., изм. И доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г.; изм. с Решение № 5812 на Върховния административен съд на Република България от 2016 г. - бр. 91 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 95 от 2018	Приема се по принцип.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила. Посочените в писмото аргументи, свързани с дейността на аптеките в качеството им на търговци и свързаните с това икономически отношения с трети за НЗОК юридически лица, търговци на едро, доставчици на стоки и услуги, са извън предмета и целта на предлаганите промени в наредбата. Сумата, която НЗОК заплаща на търговците на дребно (аптеки) за дейността по отпускане на всяко отчетено електронно предписание с предписан/и лекарствен/и продукт/и, чието ниво на заплащане е 100 на сто не е, за да се осигуряват експлоатационни, трудови, социални и други разходи на аптеките – заплати на персонала, данъци, ток, вода, оборудване и други, а тя е за заплащане (остойностяване) на извършените и отчетените от аптеката дейности по отпускане – арг. чл. 45, ал. 17, т. 4а. Определянето на нейния размер е предмет на договаряне между представителите на НЗОК и БФС, определени съгласно цитираната норма.
--	--	-------------------------------------	---

	г., бр. 68 и 90 от 2019 г., бр. 91 и 107 от 2020 г., бр. 37, 47 и 94 от 2021 г., ф. 53, 61 и 85 от 2022 г. и бр. 51, 85 и 105 от 2023 г.), а именно: Предлага се промяна в чл. 26, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г., с която се премахва ограничението на една рецептурна бланка да се предписват до три лекарствени продукта, свързани с лечението на до три различни заболявания. Регламентира се и правилото за едно заболяване да се предписват до три лекарствени продукта, каквото правило съществува в Националния рамков договор за медицинските дейности, който се сключва между НЗОК и Българския лекарски съюз. Причините, които се сочат като основание за приемането на проекта на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е недостигът на финансови средства по бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за здравноосигурителни плащания за дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, посочени в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г. Въз основа на извършен анализ на разходите на НЗОК към 10.06.2024 г. за горепосочените здравноосигурителни плащания се твърди да е установено драстично увеличение на тези разходи. Увеличението се дължи на повишеното ниво на реимбурсиране на лекарствени продукти за лечение на сърдечносъдови заболявания, които са за домашно лечение, назначени без протокол, и за които не се извършва експертиза. Напълно приветстваме и споделяме изложените мотиви за описаните промени. В тази връзка считаме, предложението за изменение за целесъобразно, мотивирано и законосъобразно, като изцяло поддържа така направените предложения. Убедени сме, че по този начин освен всичко останало, което е изложено в мотивите към проекта за наредбата за допълнение и изменение, ще се постигне и оптимизация на процеса за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Освен това ще бъдат оптимизирани и разходите на НЗОК, доколкото с		
--	--	--	--

	предложението за изменение се намалява броя на рецептите, което обстоятелство със сигурност води до защита на публичния ресурс и намаляване на разходите на НЗОК. Но въпреки изложеното поддържаме, че приемането на така предложените промени следва да бъде отложено до намирането на справедлив и приемлив начин за защита и на обществения интерес за свободен достъп до лекарствата. Считаме, че това обстоятелство не е взето предвид при процесното предложение, а също така не е било и съобразено. Това е така, защото предложените изменения несъмнено ще защитят публичните финанси и ще намалят разходите на НЗОК, но от друга страна е много възможно да засегнат икономическия интерес на аптеките, които по отношения на тези лекарства нямат право на приход, освен от рецептите. С намаляването броя на рецептите ще намалее неминуемо и прихода на аптеките. По този начин аптеките ще бъдат поставени пред невъзможност да се издържат, доколкото ноторно известно е, че някои от тях напълно зависят от НЗОК. Възможно е да преустановят работа с НЗОК, поради липсата на икономически стимул. Това ще постави пред сериозен риск снабдяването на лекарства и оттам достъпа на пациентите до тези лекарства. По този начин би могло да се достигне до обществено неприемлив резултат, а здравето на пациентите да бъде поставено под сериозен риск. Наред с това е възможно за много аптеки да настъпи социално негативен ефект, като бъде засегнат законовият им икономически интерес, водещо до преустановяване на дейност или съкращаване на служители. Предвид изложеното считаме, че намаляването на публичните разходи и разходите на НЗОК във връзка с горепосочените лекарствени продукти не бива да е за сметка на правото на обществото до свободен достъп до лекарства, както и за сметка на икономическия интерес на аптеките, който така или иначе на практика е минимален и преди промените. Считаме, че защита на публичния ресурс не следва да бъде за сметка на финансовия интерес на търговците на дребно, които всъщност са не маловажен източник на публичен ресурс		
--	---	--	--

	посредством фиска на Република България. Това важи в пълна сила и относно интереса на крайния потребител — пациента за свободен и лесен достъп до лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, който интерес не следва да бъде засяган под претекст защита на публичния ресурс. Поради това считаме, че приемането на процесните промени в посочената Наредба следва да се случи едва след като се намери адекватен и справедлив механизъм за съобразяване на законовия интерес на аптеките и оттам достъпа до тези лекарства от страна на пациентите. За съжаление такъв механизъм не се открива с процесните предложения за промени. При нужда от допълнително съдействие моля да имате предвид, че оставаме на разположение.		
72. Анна Георгиева Милова (писмо с вх. № 94-1764/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. С настоящото магистър фармацевт Анна Милова, Управител в аптека “АННА” град Пещера изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	2. Не съм съгласна и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информирам Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
73. Даниела Димчева (писмо с вх. № 94-1769/03.07.2024 г.)	Промяната на наредба № 4 касае заплащането на отпуснатите лекарства по рецепти на така обозначените безплатни лекарства (някои от тях се заплащат от пациента, но в повечето случаи са без надценка за аптеката), като целта е да се заплаща само за една рецепта на всички безплатни лекарства. Това ще доведе до значително намаляване на заплатените такси за такива рецепти от страна на НЗОК и съответно спестяване на средства от страна на здравния фонд за сметка на магистър-фармацевта. От писмото до БФС (13.06.2024) на проф. Мавров става ясно, че има драстично увеличение на средствата за заплащане на таксите за такива рецепти, без да се дават конкретни стойности и без да се посочват други причини за недостига на средства (а в същото време са въведоха няколко системи за следене и контрол, които следва да са оздравили бюджета и да са го насочили в правилната посока). Считам че, заплатените средства са и доказателство за значението на магистър-фармацевта във връзка с извършването на тази си дейност. Всяко едно действие водещо до увеличение на неговото ангажиране (всяка една промяна по начина на	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	работа се счита за такова) и намаляване на неговото обезпечаване (таксата да бъде само за една рецепта) ще доведе до риск за обезпечаването на труда му и съответно извършването му, а това до достъпа на гражданите до лекарства. Считам че промените които се предвиждат е нужно да се съобразяват с достойното обезпечаване на труда на магистър-фармацевта. Това също така би довело и до накланянето на везните в посока продажба на лекарства, а не отпускане (тъй като за отпускането не се предвижда адекватно обезпечаване).		
74. Диляна Дончева (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	По отношение на Проект за промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, становището ми е категорично против. Важно е да бъде ясно за всички, в това число пациенти, НЗОК, МЗ, че аптеките получават унизително малко заплащане за висококвалифицирания труд, който полага всеки един магистър-фармацевт, отпускатки лекарствени продукти, напълно реимбурсирани от НЗОК. За тези ЛП аптеките нямат право на надценка и дейността им се обезпечава от таксата за обслужване (5 или съответно 6 лв). Ако тази такса я няма, няма как аптеката да се издържа финансово. Абсурдно е държавата да вменява на аптеките, че трябва да извършват дейност, която не се заплаща. Таксите не само не трябва да бъдат премахвани, а трябва да бъдат увеличени, защото е немислимо да отпускат ЛП за десетки хиляди левове и да получават за това такса от 6 лв. Това е и сериозна причина да има райони, в които пациентите няма от къде да получат такава терапия, защото няма аптеки, които да работят с НЗОК. Ако промените влязат в сила, ще има все повече такива места, защото няма как някой да влага огромен финансов ресурс, и в замяна да не получава нищо. Ако НЗОК не заплаща такса за обслужване, то тогава задължително трябва да изплаща на аптеките сумата за ЛП с включена позволената по закон надценка за съответния ЛП. Според предложението всички ЛП ще могат да се изпишат на една рецептурна бланка. Стойността на лекарствената терапия за човек с астма, диабет и хипертония може да е около 1000 лв. и да включва десетки опаковки от различните ЛП (и тук изобщо не се включват скъпоструващите	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	ЛП). За обслужване на една такава примерна рецепта, аптеката би получила 5 лв., което е меко казано подигравка и абсолютно немислимо. На този етап няма ясно регламентирано как ще се осъществява изплащането на таксата, ако пациентът получи лекарствата си в 5-6 аптеки, а рецептурната бланка е една, т.е. предвидената сума за такса е 5 лв. Предложените промени ще имат негативен ефект за пациентите, поради невъзможност да намират ЛП за своите терапии, като това не касае само малките населени места. Ще има негативен ефект върху аптеките и неминуемо ще доведе до фалити.		
75. Аптека Медиа Пазарджик (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото аз Йорданка Калинова Мушева, представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не съм съгласна и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информирам Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
76. romfarma@abv.bg (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
77. Ангел Янакиев, Аптека Медиа Пазарджик (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние, членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: Смятаме, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписалите договор с НЗОК търговци на дребно- собственици	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според мен ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща най-евтините лекарства. ИЗВОД: Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигуретните лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
78. Маг.-фарм. Георги Ангелов- член на „Аптечна мрежа“ гр. Пазарджик (94-1768/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно - собственици на аптеки, които са	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт		
79. Регионална Фармацевтична Колегия Смолян (писмо с вх. № 62-00-76/03.07.2024 г.)	С настоящето писмо Управителния съвет на Регионална фармацевтична колегия – Смолян / РФК – Смолян / изразява категоричното си несъгласие с представения проект за Наредба за изменение и допълнение на Наредба №4 от 2009г за предписване и отпускане на лекарствени продукти със следните мотиви: – Считаме, че съществената промяна на условията, по които работим с НЗОК в хода на текуща финансова година и ход на изпълнение на сключени индивидуални договори са неправомерни и ще доведат до невъзможност аптеките да финансират дейността по доставка, съхранение и отпускане на медикаменти за рецепти към НЗОК.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Само преди три месеца финансовото министерство даде положително становище на предложените промени за повишаване на дела на 100% реимбурсираните лекарства. Направените тогава разчети показваха, че няма да има проблем с финансирането на промените. Фармацевтите по никакъв начин не са провокирали повишаването на броя рецепти с такива лекарства. – От 01.04.2024 година аптеките нямат право да начисляват надценка на голяма група медикаменти за лечение на сърдечно-съдови заболявания. Компенсация за това са предвидените такси за обслужване на такива рецепти. С предложените промени в наредбата ще се намали драстично прихода за аптеката от тази дейност. Това силно ще затрудни финансовото обезпечаване по дейностите на отпускане на лекарства, което ще породи и по-малък интерес на аптеките за работа до договори с НЗОК. По този начин има риск достъпа на пациентите до реимбурсирани лекарства да бъде влошен. – В така предложените промени на Наредба №4 няма ясно разписан механизъм при частично изпълнение на рецептата какво се случва с таксата от 4.16лв без ДДС. – Липсата на какъвто и да било гратисен период за доработване на софтуерите на всички специалисти, участващи в предписването и отпускането на лекарствени продукти. При такова незабавно влизане в сила неминуемо ще се стигне до хаос в лекарствоснабдителния процес и до невъзможност някои от пациентите да се снабдят с необходимите им медикаменти. Призоваваме министъра на здравеопазването да не издава предложените промени. Настояваме за диалог и излъчване на работна група с участието на представители от Български фармацевтичен съюз, за да бъдат намерени законосъобразни решения, удовлетворяващи всички страни в лекарствоснабдителния процес.		
--	--	--	--

80. Регионална Фармацевтична Колегия Русе (писмо с вх. № 62-00-77/03.07.2024 г.)	С настоящото Председателя и управителния съвет на Регионална фармацевтична колегия Русе подкрепя становището изпратено от Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-00-72/02.07.2024 г.).	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 37 от настоящата справка.
81. Добромира Добрева (писмо с вх. № 94-1766/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно - собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.

	ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
82. Алкор Софт ЕООД (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Измененията, които се предлагат в публикувания проект на Наредба 4, касаят наложилата се в последните двадесет и четири години практика за изписване на до три лекарствени продукта на едно предписание на едно ЗОЛ по чл. 23. Тази практика е залегнала в разработката на всички софтуерни продукти, работещи в аптеките и лекраските практики, които имат договор с НЗОК. Същата логика е заложена и в софтуерите на РЗОК и НЗОК към които се подават отчетите за извършената дейност от аптеките, както в НЗИС. В публикуваният проект на наредба 4 има сериозна неяснота относно методиката по изписване на медикаменти. Не е ясно как могат да се комбинират в съответствие с проекта за изменение на Наредба 4 лекарствени продукти, които могат да се изпишат само на бл. 5 и продукти, които могат да се изпишат на бл.5А. Не е уточнен и механизъм за изписването на лекарствени продукти, в съответствие проекта за изменение на Наредба 4, за продукти, които са изписвани по различно време в рамките на един календарен месец в периода преди приемане на промените в наредба 4. Също така в публикуваният проект на наредба 4 има сериозна неяснота относно методиката по определяне и изплащане на бонуса, който получава аптеката за изпълнение на електронно предписание. По сега действащия механизъм, аптеката получаваше бонус за изпълнение на електронно предписание на до три лекарствени продукта, които са 100% реимбурсирани на едно ЗОЛ. Нямаше възможност обаче електронното предписание да се изпълнява частично в различни аптеки. При сега предложения в проекта, модел се предполага, че едно	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила. Относно въпросът за заплащането на дейностите по отпускане на ЛП, заплащани 100 на сто от НЗОК-по отношение на ЛП, назначавани без протокол, същият е решен, тъй като е включен нов алгоритъм в допълнителното споразумение към действащите индивидуални договори с аптеките.

	предписание с по-голям брой лекарствени продукти, може да бъде изпълнено в различни аптеки. Възниква въпроса, каква е методологията по разделяне и начисляване на бонуса в различните аптеки при изпълнението на част от електронното предписание. Тази методология, трябва да бъде подробно разписана и предоставена публично, за да може да бъдат променени софтуерните системи работещи в аптеките, за да позволят тези действия да бъдат изпълнявани реално в аптеките. До момента такава методология не е разработена и предоставена. Във връзка с всичко това бихме искали да призовем при разглеждане на сроковете за влизане в сила на проекта на наредбата да се отчете необходимостта от технологично време за преработка на всички електронни системи, които обезпечават изпълнението на електронните предписания в аптеките и тяхното последващо отчитане към РЗОК и НЗОК. Софтуерните компании, призоваваме за минимален срок за разработка от 30 работни дни от датата на ПУБЛИЧНО публикуване на сайта на НЗОК на методологиите, свързани с начисляването и пресмятането на бонусите на аптеките за изпълнение на електронно предписание, както и за минимум 20 работни дни (обхващащи поне един отчетен период) за преработване на отчетните файлове към РЗОК и НЗОК с възможност за изпращане на отчетните файлове на тестова среда или при невъзможност за създаване на такава на пилотна среда/фаза, без това да се отразява на досега действащия механизъм на заплащане на дейностите на аптеките. Във връзка с това смятаме, че обявления в проекта на наредбата срок, за влизане в сила от датата на публикуване в ДВ е невъзможен и би създал сериозен проблем при получаване на лекарствени продукти от ЗОЛ. Това се дължи на факта, че софтуерните продукти, няма да могат да работят в синхрон с предложените промени и на практика няма да могат да бъдат		
--	--	--	--

	обслужвани ЗОЛ в аптеките, което ще наложи спиране на дейността на аптеките по отпускане на лекарствени продукти, напълно или частично заплащани от НЗОК. Настояваме за минимален срок за влизане в сила на промените в Наредба 4 от 1.09.2024, като в този срок да бъде включена пилотна фаза в рамките на поне един период от 16 до 31 август 2024 г, в които системите на РЗОК и НЗОК бъдат адекватно променени, за да може да се тества подаването от аптеките на отчетни файлове през техните софтуерни продукти. Надяваме се, че становището ни ще бъде отчетено при окончателното разглеждане на проекта за изменение на Наредба 4. Искаме ясно да заявим, че липсата на достатъчно технологично време може да доведе до възникване на проблеми както в лекарските софтуери издаващи електронни предписания, така и в аптечните системи, които ги изпълняват в аптеките. Последствията от това могат да бъдат некачествено обслужване на пациентите в аптеките, финансови загуби за аптеките при сваляне (неизплащане) от страна на РЗОК на изпълнени от аптеките електронни предписания и др. Затова се надяваме на разбиране и правилна преценка и отговорност от страна на НЗОК. Оставаме на разположение за дискусия и допълнителни предложения, свързани с технологичното обезпечаване на работата на аптеките, имащи договор с НЗОК.		
83. Джемиле Аликанова (писмо с вх. № 94-1767/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба,	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и 2 от настоящата справка.

	както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно - собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
84. Васил Белухов, Борислава Мънева, Фати Налбантова, Валентина Балиева (писмо с вх. № 94-1765/03.07.2024 г.)	С настоящото писмо бихме искали да изразим несъгласието и притеснението си относно предвидените промени в чл.26, ал.1 от Наредба 4, предложени от НЗОК. Мислим, че въпросните промени биха влошили значително финансовото състояние на аптеките, което ще рефлектира върху достъпа на пациентите до качествена лекарствена терапия. Дори по настоящия модел	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	отпускането на лекарства по НЗОК би могло да се определи като благотворителна дейност от страна на аптеките. Липсата на финансов стимул за дейността на фона на многократно увеличилите се разходи в последната година би резултирал в отказа на много аптеки да работят с НЗОК, както и във фалит на такива, чиято дейност е основно по НЗОК. Напомняме, че по отношение на лекарствени продукти с ниво на реимбурсация 100% аптеките нямат право на надценка и символичната такса от 5 лв. за обслужване е това, което компенсира дейността на аптеката. Считаме за недопустимо аптеките да понасят поредната финансова тежест в следствие от въведената социална политика на държавата, тъй като въпросните мерки бяха предложени основно, за да се намалят изразходваните средства за пациентите. Обявяваме се категорично против промени, които биха намалили приходите от такса за обслужване на рецепта, поради факта, че тя и сега е в много малък размер и е еднаква, независимо от цената на лекарствения продукт. Аптеките ежесечно влагат огромен финансов ресурс (десетки и дори стотици хиляди) срещу такса от 5 лв., и ако един магистър-фармацевт, служител в аптека, през цялото си работно време обслужва рецепти с лекарства без надценка, той не би могъл да изработи трудовото си възнаграждение. Висококвалифицираният труд не може да бъде нископлатен.		
85. АПТЕКА НЕРАФАРМА ООД (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се прима.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
86. Любомир Русчев, Кирил Димов, Антония Кондова, Пенка Овчарова, Денислав Дончев (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото становище искаме да изразим нашите сериозни притеснения относно предложените промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Тези промени създават значителна несигурност в обезпечаването на финансирането на отпускането на лекарства и поставят под въпрос нормалното функциониране на аптеките в България.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	Основните ни критики са следните: 1. Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна несигурност за аптеките и ги поставя пред риска от фалит или необходимостта да прекратят работа с НЗОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. 2. Потенциален документален хаос: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да предизвика сериозен хаос в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административното бреме за аптеките. Непоследователността и честите промени без диалог с ключовите заинтересовани страни подкопават доверието в регулаторната рамка и усложняват работата на фармацевтите. 3. Риск за пациентите: Предложените промени хвърлят в хаос реда за отпускане на лекарства и създават риск пациентите да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Ние настояваме за спешно преразглеждане на предложените промени в Наредба № 4 и за провеждане на диалог с представители на БФС и други заинтересовани страни. Само чрез открито и конструктивно сътрудничество можем да осигурим устойчиво и ефективно решение, което да защитава интересите както на пациентите, така и на фармацевтите.		
--	--	--	--

87. Марияна Викторова Данова-Иванчева (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото, аз магистър-фармацевт Марияна Викторова Данова – Иванчева, управител на ОПТИМА МКВ ЕООД, подкрепям становището изпратено от Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз. С настоящето представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: - Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. - Държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. - Уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите. - Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната. - Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
---	--	-----------------------------	---

	на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти - лекарите, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Не са взели предвид смяната на дата на вземните лекарства на пациентите - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби.		
88. Аптека Оптима (писмо с вх. № 94-1770/03.07.2024 г.)	С настоящото, аз Йорданка Данова, управител на ОПТИМА В ЕООД, подкрепям становището изпратено от Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз. С настоящето представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви:	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	- Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. - Държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. - Уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите. - Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната. - Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти - лекарите, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - Не са взели предвид смяната на дата на вземните лекарства на пациентите - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде		
--	--	--	--

	блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби.		
89. Стефка Пенчева, председател на „Аптечна мрежа“ Пазарджик (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно - собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и 2 от настоящата справка.

	Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
90. Красимир Иванчев (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото, аз Красимир Иванчев, управител на ОПТИМА 09 ЕООД, подкрепям становището изпратено от Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз. С настоящето представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: - Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. - Държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	- Уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите. - Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната. - Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: - Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти - лекарите, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; ☐ Не са взели предвид смяната на дата на вземните лекарства на пациентите - Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. - В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби.		
--	---	--	--

91. Ирина Георгиева (пismo с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
92. Даниела Йорданова (пismo с вх. № 94-1742/03.07.2024 г.)	Първо искам да Благодаря за вниманието и отделеното време - на който си направи труда да прочете писмото ми. Веднъж писах становище за промените преди два дни, но имам още нещо да добавя. Пак се представям - счетоводител към аптека съм, не съм фармацевт. Но подкрепям фармацевтите в исканията и протестите им. Моето мнение е, че когато се събирате на срещите да обсъждате промените - не се мисли и обмисля достатъчно и се вземат лесно решения, които касаят много хора и сектори. Но в допълнение ще добавя, че в случая следва да се търси политическа отговорност и ще кажа от кого по -късно в писмото. На мнението съм на председателя на Инициативния комитет на магистър фармацевтите - Аделина Любенова. Тя казва, че политиките, които са предложили това следва да отговорят за ситуацията сега. И е права. Защото не аптеките искаха промяна в начина на заплащане на рецептите с безплатните лекарства. А отсрещната страна предлага промяната. И в случая даже и НЗОК остава на втори план - макар, че трябва да се мисли на тези срещи. Всъщност всичко започва от предложението за безплатни лекарства за кръвно, които не са точно безплатни. И това предложение е на Николай Денков и Асен Василев. И те би трябвало да са предвидили парите от бюджета на НЗОК да стигнат. Нали има рекорден бюджет - 8 милиарда. А и изкараха цяла кампания на лозунга и девиза - за колко хора са безплатни лекарствата за кръвно. И сега изведнъж парите не стигат - по средата на годината. Тогава следна да се явят на изслушване в Народното събрание и да обяснят защо става така. Лично Николай Денков и Асен Василев. До това положение сме, заради техните решения.	Не се приема.	Направеният коментар не засяга проекта на наредба, а с него се изразява мнение по политически решения.

	Разбира се и на срещите между преговарящите групи трябва да се мисли и обмисля и обсъжда, но ще видим как ще продължат нещата.		
93. Регионална Фармацевтична Колегия София-столична (писмо с вх. № 62-00-78/03.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на Регионална фармацевтична колегия София-столична представя становището си относно Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Регионална фармацевтична колегия София-столична изразява несъгласие с представения Проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му, като по-долу ще изложим и нашите мотиви. Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК, чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпадат ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.	Не се приема.	Виж мотивите по предложения № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	1. Нарушение на принципите на правна сигурност и предвидимост. Наредбата променя съществено реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто в хода на текущата финансова година и в хода на изпълнение на сключените на основание чл.45, ал.17 от Закон за здравното осигуряване индивидуални договори между аптеките и НЗОК и действащите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г., изм. ДВ бр.4 от 2024г.). По силата на Условията и реда действащите индивидуални административни договори на аптеките са със срок до 31.12.2024 г., като предвидените изменения ще влязат в сила през м.юли 2024г. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър-фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. От една страна разделянето на лекарствени продукти от предписващия медицински специалист в отделно предписание на по-малко от три продукта, които се предписват едновременно, не е разумно. От друга страна предлаганата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на		
--	---	--	--

	яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на магистър-фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, Информационна система на НЗОК) по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание. Възнаграждението се определя от чл.32, ал.1, т.1 от Условия и ред. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непридвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. В хода на изпълнение на вече сключените от аптеките договори се променя тяхна съществена характеристика, като престацията на аптеката става алеаторна по своя характер, т.е. аптеката не може да предвиди какъв обем усилия и дейности ще извърши за изпълнението на едно предписание. Характерно за алеаторните договори е поемането на риск от страната, която дължи престацията, срещу което се определя справедливо възнаграждение. При промяната на нормативната уредба подобно справедливо възнаграждение не е налице, което нарушава принципа на равнопоставеност на страните по договорите между НЗОК и търговците на дребно на лекарствени продукти. Едно изпълнение на електронно предписание може да включва отпускането на два или три лекарствени продукта, както и на десет лекарствени продукта, за една и съща стойност. Същевременно действащата уредба предвижда плащане на една сума от 4,16 лв. без ДДС, като няма възможност за		
--	---	--	--

	диференцирано определяне на възнаграждението на отпуснат продукт, например до три продукта определена стойност, до пет продукта друга стойност и така прогресивно нарастваща скала. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание определена в момента цена за дейност от 4,16 лв. без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними в практиката. Подобен подход към определяне на цената на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти противоречи на действащия правен ред в България, включително на Конституцията на Република България, а именно: Въвеждането на нови правила за заплащане от страна на осигурителния фонд на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеките в хода на вече сключени административни договори накърнява правната сигурност, стабилност и предвидимост като основополагащи характеристики на правовата държава. По отношение на МЗ несъмнено важи задължението да приема правна уредба, която е ясна, точна и непротиворечива, за да бъде годна да регулира обществените отношения. Като основен елемент на правовата държава във формален смисъл Конституционният съд определя принципа на законност, с който са свързани изискванията за правна сигурност и предвидимост (чл. 4, ал. 1, изр. 2 от Конституцията). Правовата държава в материален смисъл според Конституционния съд включва основните права, тяхното гарантиране, ефективно упражняване и справедливо балансиране (чл. 4, ал. 2 от Конституцията - Решение № 1 от 27.01.2005 г. по к. д. № 8/2004 г., Решение № 12 от 11.11.2010 г. по к. д. № 15/2010 г., Решение № 14 от 21.12.2010 г. по к. д. № 17/2010 г., Решение № 4 от 11.03.2014 г. по к. д. № 12/2013 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г., Решение № 8 от 27.06.2017 г. по к. д. № 1/2017 г., Решение № 8		
--	---	--	--

	от 15.11.2019 г. по к. д. № 4/2019 г., Решение № 3 от 28.04.2020 г. по к. д. № 5/2019 г., Решение № 13 от 5.10.2021 г. по к. д. № 12/2021 г., Решение № 4 от 22.04.2022 г. по к. д. № 14/2021 г.). Също така закрилата на легитимните очаквания е един от основните принципи на правото на ЕС, изведен от СЕС в неговата практика (решение по дело C-369/09 P, <i>ISD Polska and Others v. Commission</i>, пар. 122; дело 112/80, <i>Firma Anton Dürbeck v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Flughafen</i>, пар. 48). Съдът на Европейския съюз свързва закрилата на легитимните очаквания с принципа на правна сигурност, който изисква състоянието на правната рамка да е стабилно и предвидимо (решение по дело C-63/93, <i>Duff and Others v Minister for Agriculture and Food and Attorney General</i>, ECR 1996, пар. 20). 2. Противоречие с принципа на свободната стопанска инициатива и закрилата му. В член 19 от Конституцията е уредена свободната стопанска инициатива, законоустановеността на еднакви правни условия на стопанска дейност и закрилата на инвестициите и стопанската дейност на гражданите и юридическите лица. Свободата на осъществяване на стопанската дейност е основна предпоставка за развитието на пазарната икономика и на обществените отношения. При извършване на нормотворческата си дейност държавата следва да намери правилния баланс между грижата за здравето на гражданите и закрилата на инвестициите и стопанската дейност. Само така се стига до законодателни действия в съответствие и прилагане на идеите на правовата държава. Следователно както при прилагане на всички принципи, така и при законовото уреждане на разпространението на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК, трябва да се търси адекватната мяра за приложението на чл. 19 от Конституцията. Това се налага и от няколко фактора: първо, от сложността и спецификата на процеса на разпространение на лекарствените продукти; второ, съобразяване в допустимата		
--	--	--	--

	степен (правно и фактически) на интересите на всички участващи в процеса на доставка на ЗОЛ на лекарствените продукти субекти; трето, необходимост и изискване от създаването на условия за функциониране на системата на доставка на лекарствени продукти, така че да бъдат удовлетворени изискванията на крайните потребители - нуждаещите се от лекарствата. Тази мяра не е намерена в разпоредбите на проекта на Наредба. Анализът на текста показва едностранчивост и желание да се постигне резултат от неправилно планиране на бюджета на НЗОК от страна на държавен орган и тази едностранчивост обективно не служи за решаване на проблемите, които доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар поставят. Създаването на неограничено задължение за обобщаване на всички предписания в едно електронно изявление под формата на електронно предписание води до неоправдано натоварване на дейността на аптеките спрямо приетия по силата на чл.45, ал.17 от ЗЗО метод на заплащане. Според чл.261в, ал.5 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Следователно единственото възнаграждение за процеса по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеката е посочената цена на дейността от 4,16 лева без ДДС. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на дължимата престация. От икономическа гледна точка напълно платените лекарствени продукти съставляват около 760 млн. лева. Закупуването и доставката на лекарствени продукти за посочената стойност се осигурява от аптеките, които поемат значителен стопански риск. Според Закон за бюджета на НЗОК		
--	--	--	--

	за 2024г. за тази дейност аптеките в цялата страна получават 36 млн лева или имат приход от около 4.7% като надбавка. Подобен размер на приходите от дейността са непропорционални на риска и усилията на търговците на дребно, като за сравнение най-ниската надбавка по силата на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е 16%. 3. Нарушение на принципа за осигуряване от страна на държавата на достъпна медицинска помощ по чл.52, ал.1 – ал.3 от Конституцията. Държавата финансира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти за амбулаторно лечение. Солидарният модел на здравно осигуряване предпоставя държавата да разходва по най-целесъобразния и правилен начин набраните вноски, така че да се гарантира достъпа до лекарствени продукти. С проекта на Наредба средствата от бюджета на НЗОК за отпускане на напълно платени лекарствени продукти ще се разходват по начин, който, не само няма да гарантира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, но ще ограничи същия. С въвеждането на пълна неяснота и непредвидимост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Много е вероятно същите да предпочетат да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Държавата нарушава своето конституционно задължение да финансира и закриля здравеопазването на гражданите в рамките на обществен интерес и развитието на икономиката на държавата. Практически държавата абдикира от своите конституционни obligations и ги прехвърля на аптеките, които са частноправни субекти. 4. Нарушение на принципите на административното регулиране. По силата на чл.3, ал.1, т.1 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол		
--	--	--	--

	върху стопанската дейност при административно регулиране на стопанската дейност се вземат предвид разходите на лицата, извършващи стопанска дейност, необходими за спазване на установените изисквания. Това се отнася до въвеждането на многобройни изисквания към аптеките по силата на действащото законодателство. С проекта на Наредба се създава несигурност за приходите на аптеките от дейността по отпускане на лекарствени продукти, съответно не се вземат предвид разходите за спазване на законовите изисквания, които включват още изискването само магистър-фармацевти да извършват дейността и други. 5. Нарушение на принципите на съразмерност, последователност и предвидимост по АПК. Производството по изменение и допълнение на наредбата представляват нормотворческо административно производство, уредено в АПК. За него се прилагат с още по-голям интензитет основните принципи на административното производство като съразмерност, последователност и предвидимост. Предложените изменения не отговарят на нито един от посочените принципи. Както бе посочено по-горе за отпускането на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти НЗОК не заплаща надбавка на аптеките по силата на ЗЛПХМ. Режимът на ценообразуване се отклонява от този при всички други лекарствени продукти, което само по себе си води до неблагоприятни последици. Определянето на фиксирано възнаграждение води до засягане на конкурентната среда и интересите на пациентите. Искаме да припомним, че по силата на няколко решения на Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) действащата нормативна уредба относно липсата на възнаграждението на аптеките под формата на надбавки като процент от цената за отпускане на напълно заплатени с публични средства лекарствени продукти създава предпоставки за нарушаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Според КЗК държавата следва да приеме своята функция и да измени нормативната уредба, като внесе баланс в интересите на заинтересованите лица и по този начин		
--	---	--	--

	осъществи ефективно целта на правната уредба да гарантира достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти. КЗК постановява, че правната уредбата не само, че не изпълнява препоръките за съответствие с правилата на конкуренцията, но се влошава значително. В Решение № 785 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-348/2019 г. за оценка на съответствието с правилата на конкуренцията на чл.8, ал.2 от Наредба № 10 от 2009 г. и Решение № 786 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-881/2019 относно съответствието с правилата на конкуренцията на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина Комисия за защита на конкуренцията е формулирала препоръки. В актовете на КЗК се посочва, че тогава действащият размер на заплащане на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти не съставлява адекватно възнаграждение за дейностите в аптеката след анализ на същността им. КЗК достига до изводи, че: • заплащането на аптеките за обработване и отпускане на рецептурни бланки за предписани напълно платени продукти не е адекватно и не съставлява възнаграждение за усилията на аптеката; • държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, тъй като аптеките нямат стимули да отпускат подобни продукти. • държавата е прехвърлила на аптеките тежестта на осигуряването на достъпа до лекарствена терапия, заплащана от бюджета на НЗОК – търсената цел на уредбата се прехвърля от държавата върху търговците на дребно като предприятия, чиято дейност цели генерирането на печалба. По своята същност, на аптеките като търговци на дребно се възлага да осъществяват социална дейност, която не е стопанска по своя характер. • аптеките кредитират държавата с косвени данъци ДДС при отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от		
--	--	--	--

	бюджета на НЗОК и изпадат в необходимост от кредитиране от търговци на едро и кредитни институции; • уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите; • държавата не взема предвид естеството на аптеките като здравни заведения; • общият ефект от цялостната регулация е правно положение, което силно стимулира аптеките да напуснат съответния пазар или да ограничат доставките на лекарствени продукти, което е от естество да доведе до значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. • уредбата е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат, на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства. Следва да се има предвид и че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани. Проектът на Наредба пряко препотвърждава всички отречени от КЗК подходи, като новият модел на заплащане страда от всички негативни констатации, а именно – значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. Ако проектът бъде приет е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Към момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023		
--	---	--	--

	година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната, като същевременно ще доведат до засилване на позициите на големите участници на пазара, които са вертикално свързани с търговци на едро и производители. Процесът по окрупняване на пазара е необратим и последван от тежки труднопредвидими последици за българското население. Веднъж окрупнен пазара на търговия на дребно, държавата няма да може да осигури по-равномерен териториален достъп. Пациентите ще бъдат принудени да чакат до 30 минути и повече за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК. Ще се създаде значително социално напрежение. Във връзка с изложеното предложеният проект следва да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите.		
--	---	--	--

	В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. 6. Сериозно нарушение на правилата за приемане на подзаконовия акт, което не може да бъде saniрано без да се започне отначало административното производство. Неспазването на срока по чл. 26, ал. 4 от ЗНА представлява съществено нарушение на процесуалните правила за приемане на подзаконовия нормативен акт, тъй като ще доведе до издаване на Наредбата без надлежно проведени обществени консултации съгласно чл. 26, ал. 2 ЗНА и в нарушение на принципите, посочени в чл. 26, ал. 1 ЗНА и е самостоятелно основание за неговата незаконосъобразност. Приложението на по-краткия срок за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации, предвиден в чл. 26, ал. 4 от ЗНА е обусловено от наличието на две кумулативни предпоставки - в изключителни случаи и при посочване на причините за това от съставителя в мотивите, съответно в доклада. В конкретния случай е спазено второто условие, тъй като в мотивите към проекта на Наредба са посочени причини за определения 14-дневен срок за предложения и становища, но те не обосновават наличието на „изключителен случай“. Макар законът да не съдържа легална дефиниция на понятието „изключителен случай“, както правните постулати, така и граматическото тълкуване на израза обосновават извод, че за да е налице такъв случай той следва да разкрива специфики, които да го отличават съществено от обикновените случаи на нормотворческа дейност, така щото да е необходимо спешно регулиране на обществени отношения, което да обосновава ограничаване на конституционно предвиденото право на гражданите да участват в допитвания до народа (чл. 42, ал. 1 КРБ), намерило отражение в императива на чл. 26, ал. 2 ЗНА. В случая нуждата от спешно изменение на Наредбата е		
--	---	--	--

	обосновано с неотложната необходимост от въвеждане на мерки за оптимизиране разходите на НЗОК. Към проекта няма частична оценка на въздействието, от която да се направи извод какви са разходите на НЗОК и за кои разходи става въпрос. Бюджетът на НЗОК в чл.1, ред 1.1.3.5. от ЗБНЗОК за 2024 г. съдържа различни видове разходи, като не е уточнено кой от тях следва да се оптимизира. Не е ясно какъв точно е механизмът на оптимизиране на разходите предвид липсата на конкретни данни към обосновката какво е нивото на кои разходи и по каква причина предвиденият резерв в ЗБНЗОК няма да може да покрие посочените разходи; по каква причина разходите не са планирани в ЗБНЗОК като финансов план и т.н. Бланкетното посочване на необходимост от оптимизиране на разходите на НЗОК не обосновава наличието на изключителен случай по смисъла на чл. 26, ал. 4, изр. второ от ЗНА. Нормата ограничава възможностите за предложения и становища по проекта за приемане на подзаконов нормативен акт като предвижда по-кратък срок за представянето им, поради което следва да се тълкува стриктно. Недопустимо е бланкетното посочване на разходите, както и бездействието на административния орган да планира, да обосновава ограничаване на срока за обществени консултации. Приемането на процесната Наредба без да е спазен законово определеният срок за обществени консултации, се явява особено съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Съблюдаването на предвидената процедура по издаване на нормативни административни актове е императивно задължение именно на органите, осъществяващи управлението, като дейността им следва да е подчинена на основните принципи на чл. 4, чл. 8 и чл. 12 АПК - за законност, равенство и достъпност, публичност и прозрачност. В обобщение, Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването, страда от тежки пороци на		
--	--	--	--

	административното производство по приемането му и от сериозни противоречия с действащото законодателство. Регионална фармацевтична колегия София-столична призовава министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висш съвет по фармация към министъра на здравеопазването. В хода на обсъждането да бъдат намерени законосъобразни и практически решения на всички въпроси, които проектът поставя и които ще доведат до хаос в здравноосигурителната система в страната. Необходима е цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Оставаме с надежда мотивите и предложенията ни за неприемане на Проекта да бъдат взети под внимание. Настоящото становище е взето с решение на УС на РФК София-столична на 03 юли 2024 г.		
94. Кристина Дедикова (писмо с вх. № 94-1773/03.07.2024 г.)	С настоящото екипът на аптека „Устрем“, гр. Пазарджик представя становището си относно проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние, екипът на аптека „Устрем“, гр. Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите.	Не се приема.	Виж мотивите по предложения № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно - собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2] Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. 2. Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна несигурност за аптеките и ги поставя пред риска от фалит или необходимостта да прекратят работа с ШОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. 3. Потенциален документален хаос: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да предизвика сериозен хаос в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административното бреме за аптеките. Непоследователността и честите промени без диалог с ключовите заинтересовани страни подкопават доверието в регулаторната рамка и усложняват работата на фармацевтите. 4. Риск за пациентите: Предложените промени хвърлят в хаос реда за отпускане на лекарства и създават риск пациентите да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично		
--	---	--	--

	болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Информираме Ви, че и КЪМ момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
95. Марин Киров, кмет на община Царево (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Община Царево се обръща към Вас в подкрепа на горесцитираното писмо от Инициативен комитет на Магистър фармацевти -собственици на аптеки. Съпричастни сме към случващото се и предстоящите промени, които са нецелесъобразни и ще компроментират достъпа по навременна терапия на пациентите. Това ще се отрази най - много в малките населени места, каквато е община Царево, на 70 км. от областния град Бургас, със застаряващо население. Идеята да се изпълнява частично рецепта ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Освен това тенденцията все повече лекарства да стават реимбурсирани, на които аптеките нямат право на надбавка, е плашеща. Тя ще доведе до фалит на голям брой аптеки, защото работят с пациенти, които разчитат на Касата. Отправляме апел да се преосмисли предложението за промяна и да не се правят прибързани корекции на Наредба № 4 от 2009 год, което ще доведе до напрежение в процеса на обслужване на населението с лекарства, разплащани от фонда!	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 от настоящата справка.

96. Маг.-фарм. Мария Милева, Аптека Виталис Търговище (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	С настоящото изложение изразявам категоричното си несъгласие с представения проект за изменение на Наредба 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа до навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви, не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по- пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. 3. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите-търговци на дребно на лекарствени продукти. Макар да са обединени, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му. До сега действащата уредба създава предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. Липсата на яснота за броя на случаите на едно ЗОЛ с няколко заболявания и право на напълно платени от НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението на аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от аптеките на тези лекарствени	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 и № 2 от настоящата справка.
---	--	-----------------------------	---

	продукти изисква финансов /стоков/ ресурс. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на маг.фармацевтите и висококвалифицирани специалисти, разходите за поддръжка на софтуер за изпълнението на законовите изисквания /НЗИС, СЕСПА, ИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА НА НЗОК/ по никакъв начин не кореспондират с определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за електронно предписание. 4. При промяна на нормативната уредба не е на лице справедливо възнаграждение, което нарушава принципа на равнопоставеност на страните по договорите между НЗОК и търговците на дребно на лекарствени продукти. Подобен подход към определяне на цената на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти противоречи на действащия правен ред в България, включително на Конституцията на Република България.		
97. Ани Василева (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Изразена подкрепа с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
98. АПТЕКА НЕРАФАРМА ООД (писмо с вх. № 94-1745/04.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
99. Любов Момчева (писмо с вх. № 94-1783/04.07.2024 г.)	Промяната на Наредба № 4 касае заплащането на отпуснатите лекарства по рецепти на така обозначените безплатни лекарства (някои от тях се заплащат от пациента, но в повечето случаи са без надценка за аптеката), като целта е да се заплаща само за една рецепта на всички безплатни лекарства. Това ще доведе до значително намаляване на заплатените такси за такива рецепти от страна на НЗОК и съответно спестяване на средства от страна на здравния фонд за сметка на магистър-фармацевта.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	От писмото до БФС (13.06.2024) на проф. Мавров става ясно, че има драстично увеличение на средствата за заплащане на таксите за такива рецепти, без да се дават конкретни стойности и без да се посочват други причини за недостига на средства (а в същото време са въведоха няколко системи за следене и контрол, които следва да са оздравили бюджета и да са го насочили в правилната посока). Считам че, заплатените средства са и доказателство за значението на магистър-фармацевта във връзка с извършването на тази си дейност. Всяко едно действие, водещо до увеличение на неговото ангажиране (всяка една промяна по начина на работа се счита за такова) и намаляване на неговото обезпечаване (таксата да бъде само за една рецепта) ще доведе до риск за обезпечаването на труда му и съответно извършването му, а това до достъпа на гражданите до лекарства. Считам, че промените които се предвиждат е нужно да се съобразяват с достойното обезпечаване на труда на магистър-фармацевта. Това също така би довело и до накланянето на везните в посока продажба на лекарства, а не отпускане (тъй като за отпускането не се предвижда адекватно обезпечаване).		
100. Регионална Фармацевтична Колегия Стара Загора (писмо с вх. № 94-1745/04.07.2024 г.)	Управителния съвет на РФК – Стара Загора след допитване и изслушване на своите членове, относно Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствените продукти, дава следното обобщено становище, а именно: На първо място проекта на горепосочения подзаконов нормативен акт не държи сметка, че предписването и отпускането на лекарствените продукти чрез регламентираните в него способности ще внесе хаос в здравната система. В публикуваните в Портала за обществени консултации мотиви към проекта се сочи, че причините наложили приемането на горесцитирания проект на подзаконов акт са	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	в недостига на финансови средства по бюджета на НЗОК за здравноосигурителните плащания за дейности по отпускане на лекарствените продукти (ЛП) за домашно лечение, заплащани 100 % от бюджета на НЗОК, посочени в чл.1, ал.2, ред 1.1 .3. 5.1 от Закона за бюджета на НЗОК за 2024 г. Сочи се, че разходите на НЗОК към 10.06.2024 г. за посочените плащания показвали драстично увеличение. Или с проекта се цели оздравителен план на финансовото състояние на НЗОК без да се държи сметка как промените ще се отразят върху финасовото състояние на търговците на дребно на лекарствени продукти . От години Държавата е прехвърлила финансовата тежест от социалните си дейности по снабдяване на ЛП, заплащани 100 % от бюджета на НЗОК, върху най – уязвимото звено в системата на здравеопазването, а именно търговците на дребно. Същите закупуват изцяло за своя сметка ЛП, отпускат ги на пациентите и след извършен отчет от изпълнителя по Договора получават вложени от тях средства. Следователно търговеца на дребно авансово и безлихвено финансира социалните дейности на Държавата, относно здравните й грижи към гражданите си. Както е добре известно на органа, който организира, контролира и финансира тези дейности /НЗОК/ търговеца на дребно е ограничен или изцяло лишен от възможността да прогнозира на колко пациента през отчетния период той ще отпусне реимбурсираните на 100 % ЛП, т.е. той може да вложи финансов ресурс, да не реализира отпускане на ЛП и така не само да не реализира никаква печалба, но и да не получи жалкото възнаграждение от 4,16 лева без ДДС (проектът на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4/ 2009 г. предвижда пациента да получи ЛП от различни аптеки). В тази връзка държим да посочим, че в Р България все още не е въведено понятието личен фармацевт за разлика от личен лекар. Всеизвестен е факта, че в процеса на лечение магистър-фармацевта има съществена роля. Освен тази негативна страна при дейностите по отпускането на		
--	---	--	--

	100 % реимбурсирани от НЗОК ЛП, нерегламентиран в Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствените продукти остава и начина, по който ще се разпределя сумата от 4, 16 лева без ДДС - възнаграждението, което магистър - фармацевта ще получи за своя високо квалифициран труд . Непрекъснато обременявани от нови, неясни или неприложими в практиката промени в законовите и подзаконовите актове, изпълнителите по договорите, сключени с НЗОК за отпускане на 100 % реимбурсирани ЛП, са търговци по смисъла на чл.1 , ал.3 ТЗ. Те обаче от тази дейност не могат да реализират никаква печалба - не могат да слагат надценки на тези ЛП , ще получат някаква дребна сума, (неясно как разпределена между отделните търговци на дребно), която в никакъв случай няма да ги мотивира да отпускат такива ЛП, отделно че така те ще реализират загуби, защото прихода от тази дейност няма да покрие разходите им от нея в никакъв случай. И така търговците на дребно ще бъдат изцяло мотивирани да подадат предизвестия за прекратяване на договорите си с НЗОК. И накрая искаме да изразим своето недоумение, защо грешките на предложилия промяната за разширяване номенклатурата на 100 % реимбурсирани ЛП и приемащия промяната, не съобразявайки се с бюджета на НЗОК, следва да са в тежест на търговците на дребно на ЛП. Категорично заявяваме, че няма да работим на загуба, защото това ще доведе до нашите фалити, поради което тези от нас, които не могат да си позволят лукса да упражняват и благотворителна дейност ще прекратят своите договори по изпълнение с НЗОК. А последствията да отчете Министерството на здравеопазването - колко и как ще се отрази на пациентите.		
--	--	--	--

101. Мартина Мирчева (писмо с вх. № 94-1783/04.07.2024 г.)	Промяната на Наредба № 4 касае заплащането на отпускните лекарства по рецепти на така обозначените безплатни лекарства (някои от тях се заплащат от пациента, но в повечето случаи са без надценка за аптеката), като целта е да се заплаща само за една рецепта на всички безплатни лекарства. Това ще доведе до значително намаляване на заплатените такси за такива рецепти от страна на НЗОК и съответно спестяване на средства от страна на здравния фонд за сметка на магистър-фармацевта. От писмото до БФС (13.06.2024) на проф. Мавров става ясно, че има драстично увеличение на средствата за заплащане на таксите за такива рецепти, без да се дават конкретни стойности и без да се посочват други причини за недостига на средства (а в същото време са въведоха няколко системи за следене и контрол, които следва да са оздравили бюджета и да са го насочили в правилната посока). Считам, че заплатените средства са и доказателство за значението на магистър-фармацевта във връзка с извършването на тази си дейност. Всяко едно действие, водещо до увеличение на неговото ангажиране (всяка една промяна по начина на работа се счита за такова) и намаляване на неговото обезпечаване (таксата да бъде само за една рецепта) ще доведе до риск за обезпечаването на труда му и съответно извършването му, а това до достъпа на гражданите до лекарства. Считам, че промените които се предвиждат е нужно да се съобразяват с достойното обезпечаване на труда на магистър-фармацевта. Това също така би довело и до накланянето на везните в посока продажба на лекарства, а не отпускане (тъй като за отпускането не се предвижда адекватно обезпечаване).	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
102. Национална аптечна браншова организация (писмо с вх. № 48-00-49/04.07.2024 г.)	С настоящото писмо Управителният съвет на Национална аптечна браншова организация (НАБО) представя становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Единствено НАБО изпрати коментар по готвените промени предварително, преди качването на проекта на наредба на интернет страницата на МЗ. Припомняме нашето становище по отношение на съдържанието на промените: Изразяваме несъгласието си с промяната в чл.26, ал.1 от Наредба 4 във връзка с отмяна на ограничението да се изписват до три ЛП на една рецептурна бланка и изписването на цялата терапия на една рецептурна бланка, освен ако не се вземе решение всеки ред от тази рецептурна бланка (един лекарствен продукт) да се заплаща по до сега договорените условия – минимум един ЛП на рецептурна бланка се заплаща с такса към аптеката от 5 лева при изпълнение на рецептата. Пример – при хипотеза от 5 на брой ЛП в рецептурната бланка очакваното заплащане да бъде в размер на 25 /двадесет и пет/ лева. Относно изложените мотиви, че с едно електронно предписание ще се прави по-прецизна и пълна оценка на лекарствената терапия с оглед полипрагмазията, следва да се отбележи, че информация е налична в електронната рецептурна книжка на пациента и фармацевтът има възможност да направи професионална оценка на цялостната терапия. Напомняме, че по отношение на ЛП с ниво на реимбурсация 100% аптеките нямат право на позволената по закон надценка и таксата за обслужване на рецепта е това, което компенсира работата на фармацевта и аптеката. Недопустимо е аптеките да понасят финансовата тежест в следствие от въведената социална политика на държавата, тъй като въпросните мерки бяха въведени основно, за да се намалят изразходваните средства за пациентите. Ние сме категорично против промени, които биха намалили приходите от такса за обслужване на рецепта, поради факта, че тя и сега е в много малък размер и е еднаква независимо от цената на ЛП. Предлагаме таксата за обслужване на рецепта да бъде осъвременена като се повиши за всички		
--	--	--	--

	продукти до 10 лева в досегашния модел, а за скъпоструващата терапия при рецепти с лекарствени продукти, чиято цена е над 200 /двеста/ лева, да се изплаща такса за обслужване в размер на 30 /тридесет/ лева. Очакваме за ЛП с цена над 1000 лева, таксата да бъде в размер на 50 лева. Вземайки под внимание факта, че има ЛП, които струват над 40 000 лева, смятаме, че това предложение е адекватно и ще доведе до по-добър достъп на пациентите до скъпоструваща терапия. Намалването на прихода на аптеките от такса за обслужване ще доведе неминуемо до влошаване на фармацевтичната услуга и съответно на здравето на пациентите, както и до влошен достъп до скъпоструваща терапия, тъй като аптеките трябва да вложат огромен финансов ресурс (десетки и дори стотици хиляди лева) на месец срещу такса от 6 /шест/ лева. Ако един магистър-фармацевт, служител в аптека, през цялото си работно време обслужва рецепти с лекарства без надценка (надбавка по смисъла на наредбата и закона), той не би могъл дори да изработи трудовото си възнаграждение, а да не говорим за някаква финансова полза за аптеката. При справка в Националната аптечна карта може да се получи информация, че има големи райони без аптеки, работещи с НЗОК, което е неминуем резултат от факта, че аптеките са недофинансирани от НЗОК и извършват висококвалифициран труд без необходимото заплащане. Във връзка с предложение за промяна на чл. 74 от Наредба 4 за предоставяне на възможност за частично изпълнение на електронно предписание. Това категорично ще доведе до влошен достъп до терапия на пациентите във връзка с наблюдавания се недостиг на ЛП не само в страната, но и в световен мащаб. Във всеки един момент в страната липсват между 300 и 400 ЛП по данни от СЕСПА. Дори да има частично изпълнение в рамките на 48 часа, ако даден ЛП не е наличен в страната, той няма да може да бъде поръчан в рамките на 24 часа и пациентът няма да може да получи продукта и да продължи своята терапията. Предложеният период от 48 часа за изпълнение на електронно предписание няма да е достатъчен, което ще доведе до непридържане към терапията, до влошено		
--	--	--	--

	здраве, увеличен брой на хоспитализации и повече изразходвани средства на НЗОК за лечение. От друга страна, когато предписанията са отделни, пациентът би могъл да ги получи и след повече от 48 часа, което е важно на места без аптеки, по време на празнични и почивни дни за съответните аптеки в района, в случай на пандемия и други подобни ситуации. Друг аспект на предложението за частично отпускане на електронно предписание е, ако на него има хипотетично десет лекарствени продукта с ниво на реимбурсация 100% и те се изпълняват в десет различни аптеки, коя от тях ще получава такса за обслужване? Не е предложен ясен регламент дали всяка аптека, която е обслужвала ЛП по предписанието ще получи пълна такса, поради което сме категорично против такова предложение в този вид. В заключение искаме да напомним, че решението за включване на лекарствените продукти за хронични сърдечно съдови заболявания в списъка на 100% реимбурсираните е в изпълнение на дългосрочната стратегия на НЗОК за пълно реимбурсиране на лекарствените продукти за социално значими хронични заболявания и за разширяване на групата лекарства, за които пациентите не доплащат или доплащат ниска стойност. Това е подкрепено и с положително становище от МЗ с писмо № 09-00-46/26.02.2024 г., в което се акцентира, че предложената мярка ще доведе до намаляване на финансовата тежест на пациентите, подобро придържане към лекарствена терапия, намален брой хоспитализации и усложнения на основното заболяване, което води до подобро качество на живот. Също така беше отбелязано положителното влияние върху аптеките, които са договорни партньори на НЗОК, от тази мярка. Положително становище имаше и от Министерство на финансите с писмо 04-06-21/05.03.2024 г., в което също подробно са описани ползите за общественото здраве и за финансовите параметри, произлизащи от тази промяна на нивото на реимбурсация, а именно: "В тази връзка считаме, че настоящото предложение е обосновано и балансирано, и може да се подкрепи, като изпълнението му не поставя в риск		
--	---	--	--

	бюджета на НЗОК за 2024 г., в рамките на приетите от Народното събрание параметри на разходите". По отношение на предложението за изпълнение на рецептата на 25-тия ден, то и до сега имаме такъв текст в наредбата, което обезсмисля обновяване на Условия и ред: „Отделните отрязъци на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) се изпълняват последователно в следните срокове считано от датата на издаването и, съответно - датата на отпускане на предходното количество от предписаните продукти: 1. до 15 календарни дни - за отрязък А; 2. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) от 25 до 45 календарни дни - за отрязък В; 3. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) от 50 до 75 календарни дни - за отрязък С. (3) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Протоколите по чл. 24, ал. 1 имат срок на валидност до 365 календарни дни считано от датата на заверяването им в регионалната здравноосигурителна каса. Определянето на срока на валидност на всеки протокол се извършва по критерии, установени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО. Чл. 47. (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г., предишен текст на чл. 47 - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Отпускането на лекарствени продукти, предписани на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7), се извършва в рамките на валидност на отрязъците, като датата на изпълнение на всеки отрязък се посочва върху него и върху следващия отрязък. (2) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) При наличие на предписания на повече от една рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6 и образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) с предписания за различен		
--	---	--	--

	брой дни рецептите се изпълняват на датата на най-късия срок, но не по-малко от 25-ия ден. (становището в този вид е представено на Вашето внимание на 19.06.2024г , като настояваме то да бъде взето предвид в цялост, поради възможността за корелация между разпоредбите) Тогава, а и сега ние изразяваме нашето категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно съдържанието му, така и по отношение на нормативната процедура. С това становище ние подкрепяме мотивите за негативно становище на Българския фармацевтичен съюз по отношение на нормативната процедура и слабостите на нормативния акт, като отбелязваме наличието на тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт. Съгласни сме с констатациите на колегите и техните мотиви, като още веднъж предлагаме основните слабости на акта описани от Българския фармацевтичен съюз. 1. Нарушение на принципите на правна сигурност и предвидимост. 2. Противоречие с принципа на свободната стопанска инициатива и закрилата му. 3. Нарушение на принципа за осигуряване от страна на държавата на достъпна медицинска помощ по чл.52, ал.1 – ал.3 от Конституцията. 4. Нарушение на принципите на административното регулиране. 5. Нарушение на принципите на съразмерност, последователност и предвидимост по АПК. 6. Сериозно нарушение на правилата за приемане на подзаконовия акт, което не може да бъде санирано без да се започне отначало административното производство. С това становище подчертаваме важността за комуникация между различните субекти в бранша.		
--	---	--	--

	Такъв комуникационен артефакт е и писмо на Министерство на финансите с писмо 04-06-21/05.03.2024 г., в което министъра на финансите в тогавашното правителство г-н Асен Василев посочва, че: „Плащанията по този начин ще се извършват предвидимо и ритмично, съобразно условията и реда, договорени в съответните рамкови договори и по механизмите за договаряне на отстъпките за лекарствата. Подчертаваме, че месечно и на тримесечие, при необходимост, има възможност, както по реда на НРД, така и при управление на бюджета на НЗОК съгласно ЗПФ, за промяна в параметрите на месечното разпределение на разходите в съответствие с текущите тенденции, както и за компенсиращи и балансиращи мерки при необходимост, със средства от резерва, след 01.09.2024 г. Месечните разходи подлежат на оценка и анализ, съвместно със съответните договорни партньори – съсловни организации, аптеки и ПРУ. При изчерпване на средствата по съответните разходни параграфи, на основата на анализ на тенденциите, след 01.09. средствата от резерва също ще могат да се използват за горните цели, а именно за преразпределение на средствата, съобразно механизмите за лекарствата и националните рамкови договори, при спазване на параграф 1, ал.2 от ЗБНЗОК за 2024 г. В тази връзка считаме, че настоящото предложение е обосновано и балансирано, и може да се подкрепи, като изпълнението му не поставя в риск бюджета на НЗОК за 2024 г., в рамките на приетите от Народното събрание параметри на разходите.“ В края на нашето становище искаме да посочим един примера в табличен вид. При анализ на дейностите на наши членове получихме следните осреднени данни: 1. Месечен оборот 156 014 лева.		
--	---	--	--

	2. Оборот по НЗОК 79 682 лева.			
	3. Данни от аптечна дейност			
		Март Април		
		Май %		
	Брой пациенти по НЗОК	1039 1059		
		1095 5,11%		
	Такси от НЗОК 5/6 лева	3282 7424		
		7850 58,19%		
	Брой Rp по НЗОК	2181 2545		
		2677 18,53%		
	Доплащане от НЗОК тотал	2662830662		
		3000411,25%		
	Rp с доплащане	1850 2105		
		2320 20,26%		
	Надценка	3501 0 0		
		н.п.		
	Приход	6783 7424		
		7850 13,61%		
	В посочения пример, може да направим следните констатации:			
	1. Има нарастване на таксите към аптеките в размер на 58,19%, при незначително увеличение на пациентите с 5,11% по НЗОК.			
	2. Премахнатата надценка от аптеките е средно в размер на 3501 лева на месец.			
	3. Процентното повишение на прихода в аптеката е в размер на 13,61%.			
	4. Има значително повишаване на броя на рецептите, което достига до 18.53%, като се наблюдава преминаване на пациенти			

	от комбинирана към монотерапия при сърдечно-съдовите заболявания. 5. НЗОК е увеличила своя разход за доплащане на лекарства с 11,25%. Икономическият ефект за аптеките от въведената промяна – повишаване нивото на реимбурсация на 56 лекарствени молекули до 100%, е негативен и аптеките са в дефицит от 5-7%. Допълнителното намаляване на размера или броя такси към аптеките краде от трудът на фармацевтите. А ние с това не сме съгласни. Затова призоваваме и Министерство на финансите бързо да преразпредели резервът на НЗОК както е планирано.		
103. София Пърчева (писмо с вх. № 94-1774/04.07.2024 г.)	С настоящото аз, София Пърчева, магистър-фармацевт от гр. Брацигово, представям становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Аз, маг.-фарм. София Пърчева, гр. Брацигово, изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези,	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не съм съгласна и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информирам Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт		
104. Регионална Фармацевтична Колегия Плевен (писмо с вх. № 62-00-79/04.07.2024 г.)	С настоящото писмо, Регионална фармацевтична колегия - гр. Плевен представя становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №4/2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикувана за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК. Регионална фармацевтична колегия, гр. Плевен изразява категоричното си несъгласие с представения проект на Наредба със следните мотиви: Предвидената реформа води до задължения на предписващите да въведат неограничен брой лекарствени продукти за неограничен брой заболявания в едно електронно предписание.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	Стойността на лекарствените продукти в едно електронно предписание варира от стотици до хиляди левове. Според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, т. 1, с ниво на заплащане 100 на сто не се начислява надбавка от търговеца на дребно при отпускането им в аптеката. Следователно, единственото възнаграждение за аптеката за тази дейност остава 4,16 лв без ДДС. То се определя от чл. 32, ал. 1, т. 1 от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК. С предвидените изменения търговците на дребно (аптеки) няма да могат да обезпечат дейността си по отпускане на 100% реимбурсирани лекарствени продукти. Това включва закупуването на тези лекарствени продукти от търговец на едро, тяхното съхранение, заплащане труда на висококвалифицирани специалисти като магистър-фармацевтите, разход за поддръжка на софтуер, който отговаря на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, информационна система на нзок) и т.н. Това би довело до прекратяване на договори по чл.45, ал. 17 от ЗЗО от страна на аптеките и съответно до ограничаване достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, което е основен приоритет на държавата; Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията; Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронни предписания и криза в терапията на пациентите. Регионална фармацевтична колегия, гр. Плевен призовава министъра на здравеопазването да не издава и обнародва		
--	--	--	--

	публикувания за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4/2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Според нас е необходима цялостна реформа на метода на заплащане на търговците на дребно за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
105. Лиляна Русева, Управител на аптека „Виталис-Попово“ (писмо с вх. № 26-00-1440/04.07.2024 г.)	Във връзка с предложените промени по Наредба № 4 от 2009 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, изказвам своето несъгласие и това на моите колеги от аптека „Виталис-Попово“ като прилагам следната аргументация: 1. Тази промяна е несправедлива, защото чисто финансово ние се чувстваме ограбени. Какво визирам? От 01.04.24 г. бяхме лишени от възможността да отпускате лекарствата, предназначени за сърдечно-съдови заболявания с полагащата ни се по закон надценка, но в замяна НЗОК въведе такса от 5 лв. на всяка обработена рецепта. Какво означава обработена рецепта? Изтегляне от системата на НЗИС, която всеки понеделник и петък не работи, защото е претоварена; проверка на срок за изпълнение; верифициране на всяка опаковка от дадена позиция; преглед и сверяване на дози; преглед и сверяване на протоколи и изпращане за одобрение от НЗИС. Тази съвкупност от дейности изисква много време, особено ако лекарствата са повече. За всички този труд около 30 мин. по предложените промени ще получим 5 лв. за 1 час квалифициран труд това означава 10 лв. Как да работим така? Как да се осигурят заплати? Как да платим данъците си? ДДС на лекарствата в България е 20%. Коя страна в Европа има такава данъчна ставка на лекарствата? Няма такава! Докога в България ще съществуват противозаконните вертикални структури/склад-аптека/, които създават условия за нелоялна	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	конкуренция и същите те са виновни за липсите на фармацевтичния пазар заради реекспорта, от който реализират огромни печалби? Отделно от това, всяка година плащаме за софтуер, за СЕСПА, за верификация БОВЛ, за обработка на рецептите от НЗИС /за брой рецепти/ и т.н. 2. Частичното изпълнение на рецептите ще създаде невъобразим хаос при отпускането. Пациентите и сега са недоволни от факта, че поради липса на медикаменти се налага да обикалят аптеките. Представяте ли си, през зимния период, при отрицателни температури или при 40° през лятото, възрастни хора да обикалят от аптека на аптека, за да изпълнят цялата рецепта, съдържаща 10 лекарства? Това е подигравка с българските граждани и неминуемо ще доведе до масово недоволство. Ако тези промени влязат в сила, аптеки като моята ще прекратят договорните си отношения с НЗОК, не защото не ни се работи, а защото няма да има смисъл. Разбира се аптеките със складове зад гърба си ще работят, но не след дълго ще започнат да налагат исканията си, защото и те вече ще искат нормално заплащане. От името на всички работещи в аптека „Виталис-Попово”, представител на малките аптеки в страната, изразяваме несъгласие с унижителното отношение на държавата към фармацевтите. Ние сме хората, които останаха на първа линия при пандемията COVID-19/ уточнявам -БЕЗ КОМПЕНСАЦИИ/, докато много медици си останаха въкъщи. Явно държавата не ни зачита като договорен партньор и всичко се решава едностранно! България е член на ЕС и е редно всеки човек да получи достойно, а не подигравателно заплащане за положения труд!		
--	--	--	--

106. Жуд Джихад Абу Алшамлат (писмо с вх. № 92-155/04.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
107. Маг.-фарм. Надя Хаджиева, маг.-фарм. Светла Вълева, маг.-фарм. Милен Фотев, маг.-фарм. Лилия Вангарова (писмо с вх. № 94-1780/04.07.2024 г.)	В качеството си на фармацевт, обслужващ ежедневно рецепти за лекарствени продукти (ЛП), отпускани по договор с НЗОК, бих искала да изразя несъгласието си с Проекта за изменение и допълнение на Наредба 4 от 2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и мотивите към него. Мотивите за това несъгласие са изложени по-долу: 1. Предвижда се всички лекарствени продукти с ниво на реимбурсация 100% да бъдат предписвани на една рецепта. Не е уточнено лекарства за колко МКБ-та ще могат да се предписват на едно електронно предписание. Според МЗ това ще даде възможност за назначаване на цялостна и комплексна терапия на пациентите и ще осигури по-прецизна и пълна оценка на лекарствената терапия относно лекарствени взаимодействия и целесъобразност. Нима до сега българските лекари не са правили това или българските фармацевти не са следили за лекарствените взаимодействия и пациентите са лекувани неправилно? Това е реторичен въпрос с ясен отговор – това не е практика. 2. Друго предимство, което се изтъква е ползата за фармацевтите – очаква се да се намали тежестта на работата, защото те ще обработват само една рецепта. Това категорично не е вярно. На нас трудност не ни създава отварянето на всяка една рецепта, а последващата верификация на всяка една опаковка. Именно това забавя процеса на обработка на рецептите и отпускане на лекарствата, от което и пациентите страдат и са недоволни, защото времето за обслужване на един пациент значително се удължи след въвеждане на Делегиран регламент 161/2016. Така че, ако МЗ иска да облекчи работата на магистър-фармацевтите в България, трябва да върви в посока отпадане на верификацията на всяка една опаковка и то в момента на отпускане, когато имаме най-специализираната работа с дози и лекарствени	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1 от настоящата справка.

	взаимодействия и пренасочването на тази дейност нагоре по веригата на лекарство-снабдителния процес. 3. По-големият брой ЛП на една рецепта ще затрудни визуализацията на екран на цялата рецепта, а това е предпоставка за грешки и възможност някое лекарство да бъде пропуснато и неотпуснато. 4. Измененията предвиждат рецептата да може да се изпълнява частично в една или няколко аптеки, но в рамките на два дни от първоначалното изпълнение на рецептата. Ако пациентът няма финансова възможност в рамките на два дни да закупи всички лекарства от рецептата, на практика остава без терапия и е лишен от правото си да се лекува. 5. Според МЗ с промяната на наредбата се гарантира спазването на назначената терапия и се избягва компрометирането ѝ. Нима до сега пациентите са си купували лекарствата по старата наредба и не са ги пиели и не са се лекували? Кой ще гарантира и следи дали терапията се спазва по-точно (комплайънс) с новата наредба, а не по стария ред? 6. Никъде в предложените текстове не се уточнява задължен ли е пациентът да изпълни на 100% цялата рецепта или може да откаже да вземе някое лекарство или по-малко опаковки от предписаните. На няколко места в мотивите се изтъква, че предложените промени са направени, защото носят финансова изгода за НЗОК, как това ще оздрави бюджета ѝ и ще „закърпи” годината. Това създава впечатление, че пациентът остава на заден план след финансовото благополучие на НЗОК. Аз, като магистър-фармацевт, редовен член на БФС, категорично не съм съгласна социалната роля на държавата за пореден път да се прехвърля върху аптеките и косвено върху магистър-фармацевта, поставяйки го в позицията да финансира социалната дейност на НЗОК, която по своята същност е дружество, опериращо с обществени средства. Не съм съгласна аптеките да бъдат лишени от таксата за обработка на рецептите		
--	--	--	--

	за 100% реимбурсираните лекарства, или тя да бъде разпределена между няколко аптеки. И тъй като на тези лекарства (а броят им става все по-голям!) аптеките не начисляват надценка (надбавка), т.е не генерират печалба, а само допълнително задължения и отговорности на магистър-фармацевтите (свързани с верификация, СЕСПА и др., ежедневно подаване на справки към СЕСПА, при положение, че цялата тази информация се подава на момента при обработка на рецептата), аз смятам, че голяма част от аптеките ще преосмислят дали да продължават да работят по договор с НЗОК. Закупувайки напълно реимбурсирани ЛП, за да осигурят назначената терапия на пациентите си, аптеките са поставени в позиция да изчакват връщането на вложените от тях средства за 30-45 дни, без никаква допълнителна възвращаемост. Единствената възможност е надбавката от 5 лв., която при настоящото предложение следва да се раздели между всички аптеки, участвали в отпускането на ЛП от рецептата на даден пациент. От друга страна, всяка надбавка се дължи за обслужване, и не следва да бъде обвързана с брой прескрипции. Няма значение дали рецептата съдържа 1 или 5 позиции, а е важно колко опаковки трябва да се верифицират, както и да се проследи за пропуски и противоречия при предписването на различните лекарства, особено при ко-морбидни пациенти. В този ред на мисли, има значение колко аптеки ще се включат в отпускането на изписаната терапия, реимбурсирана напълно от НЗОК, понеже всяка от тях извършва описаната услуга и това следва да бъде заплатено. Последното потвърждава липсата на логика в направеното предложение за промяна, като изключим единствената полза – тази за НЗОК. Ако голяма част от аптеките прекъснат договора си със НЗОК, ще настъпи хаос на аптекния пазар, пациентите ще бъдат принудени да обикалят и да търсят аптека, която има договор с НЗОК. Последното е в разрез с официално представената обосновка за предлаганата промяна, а именно – всичко в името на пациента. Освен това да работиш без да генерираш печалба е в разрез със всякаква пазарна логика и икономически правила.		
--	---	--	--

	Безспорно текстовете в Наредба 4 имат нужда от осъвременяване с оглед промените, които настъпиха последните години-визирам въвеждането на електронната рецепта. Но никъде в Наредбата няма упомената финансова рамка как ще бъде заплатен трудът на фармацевтите, предвид това че задълженията и отговорностите ни, свързани с верификация, СЕСПА, подаване на ежедневни справки и т.н. се увеличават, а намалява времето, което отделяме на пациентите си, за да ги консултираме.		
108. Деляна Манасиева (писмо с вх. № 94-1784/04.07.2024 г.)	Становището ми по Проект за промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, е абсолютно против. За тези ЛП аптеките нямат право на надценка и дейността им се обезпечава от таксата за обслужване (5 или съответно 6 лв). Ако тази такса я няма, няма как аптеката да се издържа финансово. Недопустимо е държавата да изисква от аптеките, че трябва да извършват дейност, която не се заплаща. Таксите не само не трябва да бъдат премахвани, а трябва да бъдат увеличени, защото е немислимо да отпускат ЛП за десетки хиляди левове и да получават за това такса от 6 лв. Това е и сериозна причина да има райони, в които пациентите няма от къде да получат такава терапия, защото няма аптеки, които да работят с НЗОК. Ако промените влязат в сила, ще има все повече такива места, защото няма как някой да влага огромен финансов ресурс, и в замяна да не получава нищо. Ако НЗОК не заплаща такса за обслужване, то тогава задължително трябва да изплаща на аптеките сумата за ЛП с включена позволената по закон надценка за съответния ЛП. Според предложението всички ЛП ще могат да се изпишат на една рецептурна бланка. Стойността на лекарствената терапия за човек с астма, диабет и хипертония може да е около 1000 лв. и да включва десетки опаковки от различните ЛП (и тук изобщо не се включват скъпоструващите ЛП). За обслужване на една такава примерна рецепта ,аптеката би получила 5 лв,което е меко казано подигравка и абсолютно немислимо.На този етап няма ясно регламентирано как ще се осъществява изплащането на таксата,ако пациентът получи	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	лекарствата си в 5-6 аптеки, а рецептурната бланка е една, т.е. предвидената сума за такса е 5 лв. Предложените промени ще имат негативен ефект за пациентите, поради невъзможност да намират ЛП за своите терапии и това не засяга само малките населени места. Ще има негативен ефект върху аптеките и ще доведе до фалити.		
109. Ирина Георгиева (писмо с вх. № 92-157/04.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
110. Иван Дзивков (писмо с вх. № 94-1778/04.07.2024 г.)	Смятам, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви се дължи на липсата на предварителен анализ и оценка на последствията от прибързаното въвеждане на повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април, в едно с отпадането на надценката за аптека за тези позиции и въвеждането на такса за изпълнението на тези рецепти. Редно е, въвелите тези промени да понесат отговорност за действията си, а не дупката в бюджета на фонда да се запълва за сметка на аптеките. Не съм съгласен и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според мен ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа до лекарства. Моля, имайте предвид, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, тъй като НЗОК заплаща напълно само най-евтините лекарства в групата.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

111. Маг.-фарм. Надя Хаджиева, маг.-фарм. Светла Вълева, маг. фарм. Милен Фотев, маг.-фарм. Лилия Вангарова (писмо с вх. № 94-1780/04.07.2024 г.)	Промяната на наредба № 4 касае заплащането на отпускните лекарства по рецепти на така обозначените безплатни лекарства (някои от тях се заплащат от пациента, но в повечето случаи са без надценка за аптеката), като целта е да се заплаща само за една рецепта на всички безплатни лекарства. Това ще доведе до значително намаляване на заплатените такси за такива рецепти от страна на НЗОК и съответно спестяване на средства от страна на здравния фонд за сметка на магистър-фармацевта. От писмото до БФС (13.06.2024) на проф. Мавров става ясно, че има драстично увеличение на средствата за заплащане на таксите за такива рецепти, без да се дават конкретни стойности и без да се посочват други причини за недостига на средства (а в същото време са въведоха няколко системи за следене и контрол, които следва да са оздравили бюджета и да са го насочили в правилната посока). Считам, че заплатените средства са и доказателство за значението на магистър-фармацевта във връзка с извършването на тази си дейност. Всяко едно действие водещо до увеличение на неговото ангажиране (всяка една промяна по начина на работа се счита за такова) и намаляване на неговото обезпечаване (таксата да бъде само за една рецепта) ще доведе до риск за обезпечаването на труда му и съответно извършването му, а това до достъпа на гражданите до лекарства. Считам, че промените, които се предвиждат е нужно да се съобразяват с достойното обезпечаване на труда на магистър-фармацевта. Това също така би довело и до накланянето на везните в посока продажба на лекарства, а не отпускане (тъй като за отпускането не се предвижда адекватно обезпечаване).	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
112. Маг.-фарм. Анна Папазова, Аптека Виола, гр. Бургас (писмо с вх. № 26-00-1442/04.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Анна Папазова, Аптека Виола, гр. Бургас представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Изразявам своите притеснения относно това, че ще се създадат предпоставки за ограничаване правото на пациента до достъп до терапия с невъзможността му да открие изписаните му лекарсвени средства в рамките на зададените срокове. Фармацевтичните и лекарски софтуери не са подготвени за предстоящите промени, което ще доведе до хаос в изписването и изпълнението на предписанията. Със сливането на всички лекарствени продукти в едно предписание нямаме възможност за следене на срока, за който са предписани ЛС, което допълнително ще затруднява пациенти и фармацевти, и ще ограничи изборът на аптека, в която да си изпълни рецептите. Няма ясно разписани правила за работа и разпределение на средствата, които НЗОК заплаща на аптеките. Предвидените промени ще доведат до отказ на аптеки на работа с НЗОК, за което потърпевш е пациентът. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за		
--	--	--	--

	заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
113. Маг.-фарм. Иван Кацаров (писмо с вх. № 94-1782/04.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Ние членовете на „Аптечна мрежа“ Пазарджик изразяваме категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		
114. Маг.-фарм. Магдалена Чомакова (писмо с вх. № 26-00-1443/04.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Магдалена Чомакова, управител на аптека „Росен“ ЕООД, с адрес: гр. Сунгурларе, ул. „Кооперативна“ № 1 представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: - отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с		
--	---	--	--

	участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
115. Маг.-фарм. Росица Трайкова (писмо с вх. № 94-1781/04.07.2024 г.)	Промяната на Наредба № 4 касае заплащането на отпуснатите лекарства по рецепти на така обозначените безплатни лекарства (някои от тях се заплащат от пациента, но в повечето случаи са без надценка за аптеката), като целта е да се заплаща само за една рецепта на всички безплатни лекарства. Това ще доведе до значително намаляване на заплатените такси за такива рецепти от страна на НЗОК и съответно спестяване на средства от страна на здравния фонд за сметка на магистър-фармацевта. От писмото до БФС (13.06.2024) на проф. Мавров става ясно, че има драстично увеличение на средствата за заплащане на таксите за такива рецепти, без да се дават конкретни стойности и без да се посочват други причини за недостига на средства (а в същото време са въведоха няколко системи за следене и контрол, които следва да са оздравили бюджета и да са го насочили в правилната посока). Считам, че заплатените средства са и доказателство за значението на магистър-фармацевта във връзка с извършването на тази си дейност. Всяко едно действие, водещо до увеличение на неговото ангажиране (всяка една промяна по начина на работа се счита за такова) и намаляване на неговото обезпечаване (таксата да бъде само за една рецепта) ще доведе до риск за обезпечаването на труда му и съответно извършването му, а това до достъпа на гражданите до лекарства. Считам, че промените, които се предвиждат е нужно да се съобразяват с достойното обезпечаване на труда на магистър-фармацевта. Това също така би довело и до накланянето на везните в посока продажба на лекарства, а не отпускане (тъй като за отпускането не се предвижда адекватно обезпечаване).	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

116. Регионална Фармацевтична Колегия Варна (писмо с вх. № 62-00-80/04.07.2024 г.)	С настоящето Управителният съвет на Регионална фармацевтична колегия Варна представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Регионална фармацевтична колегия Варна изразява категорично несъгласие с представения проект на Наредба. Наредбата променя съществено реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто в хода на текущата финансова година и в хода на изпълнение на сключените индивидуални договори между аптеките и НЗОК и действащите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1, сключени със срок до 31.12.2024 г., като предвидените изменения ще влязат в сила през м. юли 2024 г. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. Предлагащата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Според чл.261в, ал.5 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Следователно единственото възнаграждение за процеса по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеката е посочената цена на дейността от 4,16 лева без ДДС. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
--	--	-----------------------------	---

	фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Предписаните продукти в комбинация и без ограничение в броя им могат да са на стойност хиляди левове. Осигуряването от аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Добавяйки труда на магистър-фармацевтите и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания считаме, че по никакъв начин не кореспондират с разходите за обслужване на хронично болни пациенти. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на дължимата престация. При вече сключени договори, аптеките не могат да предвидят какъв обем усилия и дейности ще са необходими за изпълнението на едно предписание, спрямо предложените в средата на договорния период промени. Въвеждането на промените ще доведе до ред негативни последствия, от които най-много ще рефлектира върху пациента. Солидарният модел на здравно осигуряване предполага държавата да разходва по най – целесъобразния и правилен начин набраните вноски, така че да се гарантира достъпа до лекарствени продукти. С проекта на Наредба средствата от бюджета на НЗОК за отпускане на напълно платени лекарствени продукти ще се разходват по начин, който, не само няма да гарантира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, но ще ограничи същия. С въвеждането на пълна неяснота и непридимост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Това ще доведе до ограничаване на достъпа		
--	--	--	--

	на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Към момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023 година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Ако проектът бъде приет е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната. Управителният съвет на РФК-Варна подкрепя достойното заплащане на висококвалифицираните специалисти, членове на колегията, които ежедневно полагат грижи за хронично болните си пациенти, подпомагайки цялата здравна система, с което категорично не подкрепяме предложените промени по Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.		
117. Маг.-фарм. Елена Господинова (писмо с вх. № 94-1781/04.07.2024 г.)	Промяната на Наредба № 4 касае заплащането на отпуснатите лекарства по рецепти на така обозначените безплатни лекарства (някои от тях се заплащат от пациента, но в повечето случаи са без надценка за аптеката), като целта е да се заплаща само за една рецепта на всички безплатни лекарства. Това ще доведе до значително намаляване на заплатените такси за такива рецепти от страна на НЗОК и съответно спестяване на средства от страна на здравния фонд за сметка на магистър-фармацевта. От писмото до БФС (13.06.2024) на проф. Мавров става ясно, че има драстично увеличение на средствата за заплащане на таксите за такива рецепти, без да се дават конкретни стойности и без да се посочват други причини за недостига на средства (а в същото време са въведоха няколко системи за следене и контрол, които следва да са оздравили бюджета и да са го насочили в правилната посока). Считам, че заплатените средства са и доказателство за значението на магистър-фармацевта във връзка с извършването	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	на тази си дейност. Всяко едно действие, водещо до увеличение на неговото ангажиране (всяка една промяна по начина на работа се счита за такова) и намаляване на неговото обезпечаване (таксата да бъде само за една рецепта) ще доведе до риск за обезпечаването на труда му и съответно извършването му, а това до достъпа на гражданите до лекарства. Считам, че промените, които се предвиждат е нужно да се съобразяват с достойното обезпечаване на труда на магистър-фармацевта. Това също така би довело и до накланянето на везните в посока продажба на лекарства, а не отпускане (тъй като за отпускането не се предвижда адекватно обезпечаване).		
118. Маг.-фарм. Соня Флорева (писмо с вх. № 26-00-1444/04.07.2024 г.)	Промяната на Наредба № 4 касае заплащането на отпуснатите лекарства по рецепти на така обозначените безплатни лекарства (някои от тях се заплащат от пациента, но в повечето случаи са без надценка за аптеката), като целта е да се заплаща само за една рецепта на всички безплатни лекарства. Това ще доведе до значително намаляване на заплатените такси за такива рецепти от страна на НЗОК и съответно спестяване на средства от страна на здравния фонд за сметка на магистър-фармацевта. От писмото до БФС (13.06.2024) на проф. Мавров става ясно, че има драстично увеличение на средствата за заплащане на таксите за такива рецепти, без да се дават конкретни стойности и без да се посочват други причини за недостига на средства (а в същото време са въведоха няколко системи за следене и контрол, които следва да са оздравили бюджета и да са го насочили в правилната посока). Считам, че заплатените средства са и доказателство за значението на магистър-фармацевта във връзка с извършването на тази си дейност. Всяко едно действие, водещо до увеличение на неговото ангажиране (всяка една промяна по начина на работа се счита за такова) и намаляване на неговото обезпечаване (таксата да бъде само за една рецепта) ще доведе до риск за обезпечаването на труда му и съответно извършването му, а това до достъпа на гражданите до лекарства.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	Считам, че промените, които се предвиждат е нужно да се съобразяват с достойното обезпечаване на труда на магистър-фармацевта. Това също така би довело и до накланянето на везните в посока продажба на лекарства, а не отпускане (тъй като за отпускането не се предвижда адекватно обезпечаване).		
119. romfarma@abv.bg (писмо с вх. № 94-1745/03.07.2024 г.)	Приложено е писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
120. Маг.-фарм. Ростислав Маринов (писмо с вх. № 94-1745/04.07.2024 г.)	Въпреки, че възможността да се предписва всичко на една рецепта е положителен аспект на проекта за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г., той има няколко съществени недостатъка, които ще повлияят негативно на аптеките. 1. Намаляване на финансовите приходи за аптеките Основният проблем е свързан с премахването на ограничението за броя на лекарствата, които могат да се предписват на една рецепта. Досега аптеките получаваха такса от 5 лв за всяка рецепта с до три лекарства, които са напълно реимбурсирани от НЗОК. С новото изменение, където всичко се изписва на една рецепта, значително ще намалеят броят на рецептите и съответно приходите на аптеките от тези такси. 2. Липса на право на надценка Аптеките нямат право на надценка върху лекарствата, които са напълно реимбурсирани от НЗОК. Това означава, че при новите условия аптеките ще получават по-малко приходи, тъй като таксата от 5 лв за 100% реимбурсираните лекарства ще бъде изключително намалена поради по-малкия брой рецепти. 3. Потенциални затруднения в обслужването на пациенти Въпреки че премахването на ограничението на броя лекарства на рецепта и възможността да се закупят от различни аптеки	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	може да улесни пациентите, това също така ще доведе до повишено натоварване върху фармацевтите при обработка на комплексни рецепти. Това може да доведе до увеличаване на времето за обслужване на пациентите и потенциални грешки в отпускането на лекарства. 4. Финансов натиск върху аптеките Предложените промени ще създадат допълнителен финансов натиск върху аптеките, които вече работят в условия на ограничени маржове на печалба за реимбурсираните лекарства. Това може да доведе до затваряне на някои аптеки, особено в по-малките и отдалечени населени места, където аптеките вече се борят с финансови трудности. 5. Липса на детайлна анализна основа Предложените изменения в наредбата са мотивирани с необходимостта от оптимизиране на разходите за здравноосигурителни плащания, особено за лекарствени продукти, заплащани 100 на сто от НЗОК. Въпреки това, не се предоставят подробни и убедителни данни, които да доказват, че предложените изменения ще доведат до значителни икономии без да застрашат качеството на медицинската грижа и достъпа до лекарства. 6. Отсъствие на подробно обсъждане със заинтересованите страни Предложеният срок от 14 дни за обществено обсъждане е крайно недостатъчен за всички заинтересовани страни, включително лекари, фармацевти и пациентски организации, за да изразят своите становища и да допринесат за формирането на една по-балансирана и ефективна наредба. 7. Недостатъчно обоснована спешност на мерките Мотивите за бързо приемане на измененията, базирани на финансови съображения, могат да доведат до прибързано		
--	---	--	--

	вземане на решения, което може да има дългосрочни негативни последици за здравната система. В заключение, макар и да има положителен аспект в предложението да се предписва всичко на една рецепта и отпускането да става в повече от една аптека, негативните последици за финансовото състояние на аптеките и потенциалните затруднения в обслужването на пациентите правят проекта за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. неблагоприятен. Настоящата уредба трябва да бъде внимателно преосмислена, за да се намери балансирано решение, което да не налага финансови тежести на аптеките и да осигури качествено обслужване на пациентите.		
121. Българска асоциация на закрила на пациентите (писмо с вх. № 15-00-138/04.07.2024 г.)	Изразяваме несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. Предлаганата промяна води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Нарушава се изискуемият баланс в прилагането на конституционните принципи на чл. 19, ал.1, ал. 2 и ал.3 от Конституцията. С проекта на Наредба средствата от бюджета на НЗОК за отпускане на напълно платени лекарствени продукти ще се разходват по начин, който, не само няма да гарантира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, но ще ограничи същия. С въвеждането на пълна неяснота и невредимост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Държавата нарушава своето конституционно задължение да финансира и закриля здравеопазването на гражданите в рамките на обществен интерес и развитието на икономиката на държавата. Практически държавата абдикира от своите конституционни obligations и ги прехвърля на аптеките, които са частноправни субекти. Производството по изменение и допълнение на наредбата представляват нормотворческо административно производство, уредено в АПК. За него се прилагат с още по – голям интензитет основните принципи на административното производство като съразмерност, последователност и предвидимост. Предложените изменения не отговарят на нито един от посочените принципи. Както бе посочено по – горе за отпускането на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти НЗОК не заплаща надбавка на аптеките по силата на ЗЛПХМ. Режимът на ценообразуване се отклонява от този при всички други лекарствени продукти, което само по себе си води до неблагоприятни последици. Определянето на		
--	--	--	--

	фиксирано възнаграждение води до засягане на конкурентната среда и интересите на пациентите. Проектът на Наредба пряко препотвърждава всички отречени от КЗК подходи, като новият модел на заплащане страда от всички негативни констатации, а именно – значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. Ако проектът бъде приет е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Към момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023 година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната, като същевременно ще доведат до засилване на позициите на големите участници на пазара, които са вертикално свързани с търговци на едро и производители. Процесът по окрупняване на пазара е необратим и тежки труднопредвидими последици за българското население. Веднъж окрупнен пазара на търговия на дребно, държавата няма да може да осигури по – равномерен териториален достъп. Пациентите ще бъдат принудени да чакат до 30 минути и повече за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК. Ще се създаде значително социално напрежение. Във връзка с изложеното предложеният проект следваше да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: • Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание;		
--	--	--	--

	• Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; • Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. Сериозно нарушение на правилата за приемане на подзаконовия акт, което не може да бъде saniрано без да се започне отначало административното производство. Неспазването на срока по чл. 26, ал. 4 от ЗНА представлява съществено нарушение на процесуалните правила за приемане на подзаконовия нормативен акт, тъй като ще доведе до издаване на Наредбата без надлежно проведени обществени консултации съгласно чл. 26, ал. 2 ЗНА и в нарушение на принципите, посочени в чл. 26, ал. 1 ЗНА и е самостоятелно основание за неговата незаконосъобразност. Приложението на по-краткия срок за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации, предвиден в чл. 26, ал. 4 ЗНА е обусловено от наличието на две кумулативни предпоставки - в изключителни случаи и при посочване на причините за това от съставителя в мотивите, съответно в доклада. В конкретния случай е спазено второто условие, тъй като в мотивите към проекта на Наредба са посочени причини		
--	--	--	--

	за определения 14-дневен срок за предложения и становища, но те не обосновават наличието на "изключителен случай". Същевременно, когато МЗ през изминалата година след като забави с една година „отваряне“ на Наредба № 8, за осигуряване на лечение на пациенти с редки болести, подложи наредбата за обсъждане за 30-дневен срок на Наредба № 8, с което пряко се засягаха всички тези пациенти, а не хипотетично. Към проекта няма частична оценка на въздействието, от която да се направи извод какви са разходите на НЗОК и за кои разходи става въпрос. Бюджетът на НЗОК в чл.1, ред 1.1.3.5. от ЗБНЗОК за 2024г. съдържа различни видове разходи, като не е уточнено кой от тях следва да се оптимизира. Не е ясно какъв точно е механизмът на оптимизиране на разходите предвид липсата на конкретни данни към обосновката какво е нивото на кои разходи и по каква причина предвиденият резерв в ЗБНЗОК няма да може да покрие посочените разходи; по каква причина разходите не са планирани в ЗБНЗОК като финансов план и т.н. Бланкетното посочване на необходимост от оптимизиране на разходите на НЗОК не обосновава наличието на изключителен случай по смисъла на чл. 26, ал. 4, изр. второ от ЗНА. Проектът на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването, страда от съществени пороци на административното производство по приемането му. Относно мотивите към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, считаме, че не кореспондират с предлаганите нормативни промени. Така например, „няма недостиг“, а има промени в дейността на НЗОК, по средата на изпълнение на анекс за НРД за 2024 г., който анекс е приет през м. февруари, а предлаганите промени са гласувани през м. март за 100% отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, без осигурен финансов ресурс до		
--	---	--	--

	м. септември, което налага Надзорния Съвет да приема 3 абсолютно различни „решения“, до последното осигуряване на средства от резерва след 1-ви септември. Второ, не е осигурен финансов ресурс за заплащане на тези такси към аптеките, което отново се чака няколко пъти от Надзорния Съвет, писмо от Министерство на Финансите, т.е., относно се правят нормативни промени, финансово необезпечени в бюджета на НЗОК. Според мотивите „Причините, които налагат приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е недостигът на финансови средства по бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за здравноосигурителни плащания за дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, посочени в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г. Въз основа на извършен анализ на разходите на НЗОК към 10.06.2024 г. за горепосочените здравноосигурителни плащания е установено драстично увеличение на тези разходи. Увеличението се дължи на повишеното ниво на реимбурсиране на лекарствени продукти за лечение на сърдечно-съдови заболявания, които са за домашно лечение, назначени без протокол, и за които не се извършва експертиза.“ От БАЗП считаме, че съществуващата финансова необезпечена промяна на дейността на НЗОК, на извършените промени за 100% заплащане на над 400 лекарствени продукти, свързани с кардиологията, поставят под ли под риск дейността по отпускането на лекарствени продукти и достъпа на пациенти до лекарствена терапия? Предлага се промяна в чл. 26, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г., с която се премахва ограничението на една рецептурна бланка да се предписват до три лекарствени продукта, свързани с лечението на до три различни заболявания. Регламентира се и правилото за едно заболяване да се предписват до три лекарствени продукта, каквото правило съществува в		
--	--	--	--

	Националният рамков договор за медицинските дейности, който се сключва между НЗОК и Българския лекарски съюз. Сега съществуващото ограничение за предписване на една рецептурна бланка на до три лекарствени продукта за до три заболявания е медицински необосновано, както и не носи финансови ползи за НЗОК. Освен по медицинска целесъобразност, друга цел на отпадането на досегашното ограничение за броя на предписваните лекарствени продукти и броя на заболяванията е да се даде възможност за назначаване на цялостна и комплексна лекарствена терапия на пациента в едно електронно предписание. „По този начин ще се осигури възможност за по-прецизна и пълна оценка на лекарствената терапия по отношение на взаимодействия на отделните продукти и предотвратяване на полипрагмазията.“ Според БАЗП, доколкото знаем това понятие „предотвратяване на полипрагмазията“ е: изписване на много медикаменти наведнъж, като се счита, че е неправилен подход в медицината. Доколкото ни е известно, в съвременната фармакотерапия широко се използва прилагането на комбинации от две или повече лекарства, което в много случаи е за предпочитане пред провеждането на монотерапия. С комбинираното прилагане на лекарствата се цели главно подобряване на терапевтичния ефект и намаляване на нежелателните лекарствени реакции. От друга страна, при пациенти с множество медицински проблеми, което е често срещано явление, лекарят е принуден да провежда комбинирана терапия с лекарства от различни групи и ако лекарствените комбинации се използват неподходящо и неразумно, могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Статистически проучвания сочат за значимо нарастване на нежеланите лекарствени реакции при увеличаване броя на едновременно прилаганите лекарства, поради което полипрагмазията (едновременната употреба на много		
--	---	--	--

	лекарствени средства за лечението на един болен) крие сериозни опасности. Комбинираната лекарствена терапия трябва да се базира на добро познаване на възможните лекарствени взаимодействия. По принцип комбинираното прилагане на лекарствата е един от най-трудните проблеми на съвременната медицина. Поради сложността на проблема в последно време се създават специализирани бази данни, съдържащи информация за рационалността на различни лекарствени комбинации и очаквания изход от тяхното приложение. Считаме, че с предлаганите промени, се създава възможност в едно предписание да се обединят неограничен брой лекарства и лекарствени продукти (и повече от 9), е невъзможно да се осъществи по-прецизна и по-пълна оценка на лекарствената терапия, по отношение на взаимодействие на отделните продукти и предотвратяване на полипрагмазията. Доколкото сме запознати, в България, не се реализира от Министерство на здравеопазването, проект от рамкова програма на Европейската Общност „Безопасност на пациентите чрез интелигентни процедури в медицината“, тъй като подобряването на качеството на клиничната дейност и безопасност на пациентите, е възможно да се осъществи само в лечебните заведения. Не сме запознати да има възможност лекарите, които отпускат електронните рецепти за кардиологичните пациенти да имат възможност да извършват проверки в реално време на нежелани лекарствени събития по време на процеса на подписването, както и впоследствие да извършват автоматична проверка, като се отвори досието на пациента, след което да извършват ръчни допълнителни проверки. В този смисъл, „предотвратяване на полипрагмазията“, за нас е декларативен текст в мотивите и бихме препоръчали в действителност Министерство на здравеопазването и НЗОК да помислят и променят начина за предписване на лекарства при всички видове хронични заболявания, за да може да се избегнат		
--	---	--	--

	при лекарствените взаимодействия нежеланите лекарствени реакции. Друг аргумент в мотивите е, че „ще се намали тежестта върху притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и в частност върху магистър-фармацевтите при обработка на електронното предписание. На следващо място се предлага изменение на чл. 47, ал. 2. Целта е улесняване на пациентите, като те ще могат да получат еднократно от аптеката цялата предписана терапия, а не на няколко пъти, независимо дали лекарствените продукти са предписани на една или на няколко рецептурни бланки. По този начин ще бъде разрешен съществен проблем за някои пациенти, особено трудноподвижни, както и по отношение на пациенти, живеещи в труднодостъпни и/или отдалечени населени места.“ Считаме, че създаването на нова алинея, има добри намерения, но в мотивите не се изяснява как ще се гарантира спазването на назначената терапевтична схема – както по отношение на назначената дозировка, така и по отношение на пълнота на терапевтичната комбинация, т.е. приемане на всички предписани лекарства в съответните дозировки. „Същевременно обаче, промените ще оптимизират бюджета на НЗОК по отношение на заплащането на дейностите по отпускане на лекарствени продукти, като се очаква намаляване с около 1 млн. лв. на месечна база за тази дейност, спрямо настоящите текущи месечни разходи на НЗОК за същата дейност.“ Според мотивите, очакваното намаление с 1 млн. лв. на месечна база, според нас е невярно, тъй като само за половин година, НЗОК очакваше над 15 млн. лв., актуализиране на бюджета от Министерство на Финансите, които не бяха осигурени преди предлаганата промяна от наредбата. Преди извършената промяна, НЗОК не е публикувал анализ дали ще се увеличат 2 пъти повече употребата на тези лекарства на 100% реимбурсирани в кардиологията, нито пък имаше		
--	---	--	--

	анализ колко биха нараснали видовете предписани лекарства след тази промяна. Няма анализ изначално промяната на референтната цена, най-ниска в отделните групи, как ще допринесе за намаляване смъртността от сърдечно-съдови заболявания, как ще се подобри профилактиката на сърдечно-съдовите заболявания и какъв ще е приноса на дейността на МЗ и НЗОК, след като повечето от пациентите, не се лекуват с лекарствата, които са с най-ниска стойност в съответната група, защото след тази промяна пациенти продължават да доплащат своето лечение. Имайки предвид гореизложеното, считаме, че в този вид наредбата не следва да бъде приета, без да се извършат промени, изясняващи механизма за тяхното реализиране. По същество, няма същински и адекватни мотиви, които да отразяват необходимостта от промяна на съществуващата нормативна уредба, а без липса на адекватни мотиви, наредбата следва да бъде оттеглена от обществено обсъждане в този вид. В противен случай, липсата на мотиви ще доведат до отмяната ѝ от Административния Съд.		
122. Ася Канариева-Костадинова (писмо с вх. № 94-1787/04.07.2024 г.)	С настоящото магистър-фармацевт Ася Димитрова Канариева-Костадинова, управител на аптека Тилия с адрес гр. Поморие, ул. Г.Игнатиев 8А представям становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Изразявам категорично несъгласие с представения проект на наредба относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки:	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	- отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; - допуска се частично изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; - регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на моята работа. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. Ако проектът бъде приет е възможно да не съм в състояние да продължа договора си с НЗОК, поради следните причини: - липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; - липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър-фармацевтите и населението за предстоящата реформа; - липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти.		
--	--	--	--

	В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното следва да се подчертае, че проектът на наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Призовавам министъра на здравеопазването да не издава и обнародва публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Проектът следва да се преработи от работна група с участието на Българския фармацевтичен съюз, включително да се обсъди от Висшия съвет по фармация към министъра на здравеопазването. Необходима е цялостна реформа на метода за заплащане на търговците на дребно с лекарствени продукти за отпускането на напълно реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарствени продукти.		
123. Владилена Драганова (писмо с вх. № 94-1788/04.07.2024 г.)	След проведено разширено заседание на УС на ИКМФ на 29.06.2024г относно внесения проект на Наредба на 25.06.2024г и мотивите към него, собствениците на аптеки , които са наши членове от цялата страна, взеха решение да не го подкрепят. Те смятат, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно- съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези политици,	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата както се знае, че разплаща само най-евтините лекарства. Колегите, предлагат да се преосмисли предложения текст и да не се правят прибързани корекции, които ще създадат още по-голям сблъсък с интересите на всички участници в процеса на обслужване на населението с лекарства разплащани от фонда. Освен това тенденцията все повече лекарства да стават реимбурсирани, на които аптеките нямат право на надбавка, е плашеща. Тя ще доведе до фалит на голям брой аптеки, защото те работят основно с пациенти, които разчитат на Касата. Тоест, този процес се задълбочава, а това изисква преосмисляне на цялата система на заплащане на аптеките. Таксите не са решение. Ние предлагаме да се запази най-малко сегашният модел и да се направи спешна среща, на която да се поставят проблемите и гледните точки.		
124. Маг.-фарм. Илиана Трайкова (писмо с вх. № 26-00-1459/04.07.2024 г.)	След проведено разширено заседание на УС на ИКМФ на 29.06.2024г относно внесения проект на Наредба на 25.06.2024г и мотивите към него, собствениците на аптеки, които са наши членове от цялата страна, взеха решение да не го подкрепят. Те смятат, че тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите, особено в малките населени места.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е инспириран от подписаните договор с НЗОК търговци на дребно- собственици на аптеки в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно- съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези политици, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. Не сме съгласни и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информираме Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата както се знае, че разплаща само най- евтините лекарства. Колегите, предлагат да се преосмисли предложения текст и да не се правят прибързани корекции, които ще създадат още по- голям сблъсък с интересите на всички участници в процеса на обслужване на населението с лекарства разплащани от фонда. Освен това тенденцията все повече лекарства да стават реимбурсирани, на които аптеките нямат право на надбавка, е плашеща. Тя ще доведе до фалит на голям брой аптеки, защото те работят основно с пациенти, които разчитат на Касата. Тоест, този процес се задълбочава, а това изисква преосмисляне на цялата система на заплащане на аптеките. Таксите не са решение. Ние предлагаме да се запази най-малко сегашният модел и да се направи спешна среща, на която да се поставят проблемите и гледните точки.		
125. Маг.-фарм. Лиляна Шопова (писмо с вх. № 94-1794/04.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на „Аптечна мрежа“ представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Аз, маг.-фарм. Лиляна Шопова, Пазарджик, изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: 1. Тази промяна е нецелесъобразна, несправедлива и ще компрометира достъпа по навременна терапия на пациентите. Причината за цитираният недостиг на финансови средства по бюджета на фонда в мотивите Ви не е по инициатива на търговците на дребно- собственици на аптеки, които са подписали този договор в началото на годината. Идеята за повишаването на реимбурсацията на лекарствата за сърдечно-съдови заболявания през април също не е тяхна. Нека тези, които са го предложили да понесат своята обществена отговорност. 2. Не съм съгласна и с твърдението, че тази промяна се прави за реализиране на по-пълна терапия, включително и възможност да се добавят нови медикаменти към нея. Идеята да се изпълнява частично рецептата според нас ще доведе до напрежение и ще затрудни достъпа. Информирам Ви, че и към момента пациентите са недоволни, защото лекарствата за ССЗ не са безплатни. Те доплащат за предписаните им терапии, защото Касата разплаща само най-евтините лекарства. ИЗВОД Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт.		В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
--	--	--	---

126. Маг.-фарм. Мариана Ризова (пismo с вх. № 92-156/04.07.2024 г.)	Изразена подкрепа сѐм писмо с вх. № 05-00-11/02.07.2024 г. – предложение № 15 от Настоящата справка.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
127. Елвира Хумчева (пismo с вх. № 94-1797/04.07.2024 г.)	С настоящето собственикът и управител на аптека “Елвира” в град Златоград излага становището си относно проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба 4 от 2009 г., за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. В качеството си на собственик и управител на аптека “Елвира” в град Златоград и след като се запознах с проекта на наредба 4 и мотивите към него, изразявам категоричното си несъгласие с така направените предложения. Те ще доведат до драстичен спад в постъплението на приходи към аптеките поради липсата на надценка върху 100% реимбурсираните лекарства и съществуващия механизъм за начисляване на такса за броя обслужени рецепти. Аптеките не са виновни за повишения брой изписани рецепти, нито са инициирали промените в реимбурсирането от 1 април, така че сега да трябва да понасят цялата финансова тежест. Ако предложените промени бъдат въведени в този вид, аптеката ще бъде лишена от възможност да покрива разходите си, свързани с работата с НЗОК. За много аптеки в малките населени места спирането на работа с НЗОК, би означавало и риск от фалит, защото тя представлява значителна част от работата на аптеката като цяло. Друг важен момент от работата ми с НЗОК е обслужването на протоколи сѐм скъпоструващи лекарства. Таксата от 6 лева е крайно недостатъчна, за да мога безпроблемно да осигуря нужното лекарство в точното време за конкретния пациент. Понастоящем осигурявам скъпоструващи лекарства на пациентите с лични средства и кредитни нареждания към	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	складове за търговия на едро. Вторият метод води до предоговаряне на кредитен лимит пред нотариус и съответно начисляване на още разходи за аптеката. На дневен ред постоянно стои рискът лекарствения продукт изобщо да не ми бъде изплатен поради техническа грешка на служител при верификация.		
128. Мирослава Люцканова (писмо с вх. № 94-1798/04.07.2024 г.)	С настоящото становище искаме да изразим нашите сериозни притеснения относно пред-ложените промени в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Тези промени създават значителна несигурност в обез-печаването на финансирането по отпускането на лекарства и поставят под въпрос нормал-ното функциониране на аптеките в България. Основните ни притеснения са следните: 1. Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по от-пускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерст-вото на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна несигурност най-вече за единичните аптеки и аптеките в трудно достъпните и отдалечени райони, където липсват верижни структури, и ги поставя пред риска от фалит или необходимостта да прекратят работа с НЗОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. Рязко ще намалее броят на аптеките, работещи с НЗОК, а малкото останали такива няма да могат да поемат целият обем работа по обслужване на всички пациенти. Пред аптеките, останали да работят с НЗОК, отново ще се появят огромни опашки от недоволни пациенти, както се случи при пандемията от COVID-19. 2. Потенциален документален хаос: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	предизвика сериозен хаос в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административната тежест за аптеките. Затруднения срещат и софтуерните разработчици, които за толкова кратък период трябва да пригледят лицензи – раните версии към новите промени. Непоследователността и честите промени без диалог с ключовите заинтересовани страни подкопават доверието в регулаторната рамка и усложняват работата на фармацевтите. 3. Риск за пациентите: Предложените промени хвърлят в хаос реда за отпускане на ле-карствата, включени в ПЛС. Докато се пригледят всички системи да работят в синхрон ще има период на адаптация, през който отново ще има риск пациенти да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Всички ние маг.-фармацевтите от РФК Добрич и собствениците на аптеки, настояваме за спешно преразглеждане на предложените промени в Наредба № 4 и за провеждане на диалог с представители на БФС и други заинтересовани страни. Само чрез открито и конструктивно сътрудничество можем да осигурим устойчиво и ефективно решение, което да защитава интересите както на пациентите, така и на фармацевтите.		
129. Регионална Фармацевтична Колегия Благоевград (писмо с вх. № 62-00-81/04.07.2024 г.)	С настоящото становище, Управителният съвет на Регионална фармацевтична колегия - Благоевград, изразява колективното си мнение, че предложеният проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. не може да изпълни своите очаквания и не може да оправдае предложените мотиви. Нашето становище напълно се припокрива с предложеното на Български фармацевтичен съюз и ние сме категорично против предложените промени.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 37 от настоящата справка.

	Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: Отпада ограничението за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания. Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт. Нарушение на принципите на правна сигурност и предвидимост. Наредбата променя съществено реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто в хода на текущата финансова година и в хода на изпълнение на сключените на основание чл.45, ал.17 от Закона за здравето осигуряване индивидуални договори между аптеките и НЗОК и действащите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г., изм. ДВ бр.4 от 2024г.). По силата на Условията и реда действащите индивидуални административни договори на аптеките са със срок до		
--	---	--	--

	31.12.2024 г., като предвидените изменения ще влязат в сила през м. Юли 2024г. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. От една страна разделянето на лекарствени продукти от предписващия медицински специалист в отделно предписание на по – малко от три продукта, които се предписват едновременно, не е разумно. От друга страна предлаганата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на магистър – фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, Информационна система на НЗОК) по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание. Възнаграждението се определя от чл.32, ал.1, т.1 от Условия и ред. С предвидените		
--	---	--	--

	изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. В хода на изпълнение на вече сключените от аптеките договори се променя тяхна съществена характеристика, като престацията на аптеката става алеаторна по своя характер, т.е. аптеката не може да предвиди какъв обем усилия и дейности ще извърши за изпълнението на едно предписание. Характерно за алеаторните договори е поемането на риск от страната, която дължи престацията, срещу което се определя справедливо възнаграждение. При промяната на нормативната уредба подобно справедливо възнаграждение не е налице, което нарушава принципа на равнопоставеност на страните по договорите между НЗОК и търговците на дребно на лекарствени продукти. Едно изпълнение на електронно предписание може да включва отпускането на два или три лекарствени продукта, както и на десет лекарствени продукта, за една и съща стойност. Същевременно действащата уредба предвижда плащане на една сума от 4,16 лв. без ДДС, като няма възможност за диференцирано определяне на възнаграждението на отпуснат продукт, например до три продукта определена стойност, до пет продукта друга стойност и така прогресивно нарастваща скала. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание определена в момента цена за дейност от 4,16 лв. без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними в практиката. Подобен подход към определяне на цената на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти противоречи на действащия правен ред в България, включително на Конституцията на Република България, а именно:		
--	---	--	--

	Противоречие с принципите на правна сигурност и предвидимост, като част от съдържанието на правовата държава. По отношение на МЗ несъмнено важи задължението да приема правна уредба, която е ясна, точна и непротиворечива, за да бъде годна да регулира обществените отношения. Правовата държава "във формален смисъл" е държава на правната сигурност, където съдържанието на правния ред е ясно и недвусмислено определено и функционират механизми и институции, които гарантират спазването на правните предписания. В тази рамка класически компонент на правовата държава е принципът на законността: всички носители на държавна власт в държавата трябва да се подчиняват на действащото право. Спазването му гарантира недопускането на произвол в държавата. Свързано със законосъобразността на държавните дейности е изискването за тяхната предвидимост, последица от което е правната сигурност. В практиката си Конституционният съд подчертава, че принципът на правовата държава като проявление на върховенството на правото е един от основните конституционни принципи (Решение № 24 от 12.12.1995 г. по к. д. № 30/1995 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г.). Като приема, че принципът има комплексен характер, Конституционният съд последователно разгръща съдържанието му, основано на разбирането, че той обединява правовата държава във формален и материален смисъл, установяващи изискванията най-общо за законност и за справедливост. Като основен елемент на правовата държава във формален смисъл Конституционният съд определя принципа на законност, с който са свързани изискванията за правна сигурност и предвидимост (чл. 4, ал. 1, изр. 2 от Конституцията). Правовата държава в материален смисъл според Конституционния съд включва основните права, тяхното гарантиране, ефективно упражняване и справедливо балансиране (чл. 4, ал. 2 от Конституцията - Решение № 1 от 27.01.2005 г. по к. д. № 8/2004 г., Решение № 12 от 11.11.2010 г. по к. д. № 15/2010 г., Решение № 14 от 21.12.2010 г. по к. д. № 17/2010 г., Решение № 4 от 11.03.2014 г. по к. д. № 12/2013 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г., Решение №		
--	---	--	--

	8 от 27.06.2017 г. по к. д. № 1/2017 г., Решение № 8 от 15.11.2019 г. по к. д. № 4/2019 г., Решение № 3 от 28.04.2020 г. по к. д. № 5/2019 г., Решение № 13 от 5.10.2021 г. по к. д. № 12/2021 г., Решение № 4 от 22.04.2022 г. по к. д. № 14/2021 г.). Въвеждането на нови правила за заплащане от страна на осигурителния фонд на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеките в хода на вече сключени административни договори накърнява правната сигурност, стабилност и предвидимост като основополагащи характеристики на правовата държава. Закрилата на легитимните очаквания е един от основните принципи на правото на ЕС, изведен от СЕС в неговата практика (решение по дело C-369/09 P, <i>ISD Polska and Others v. Commission</i>, пар. 122; дело 112/80, <i>Firma Anton Dürbeck v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Flughafen</i>, пар. 48). Съдът на Европейския съюз свързва закрилата на легитимните очаквания с принципа на правна сигурност, който изисква състоянието на правната рамка да е стабилно и предвидимо (решение по дело C-63/93, <i>Duff and Others v Minister for Agriculture and Food and Attorney General</i>, ECR 1996, пар. 20). 2. Противоречие с принципа на свободната стопанска инициатива и закрилата му. Конституционната норма на чл. 19, както показва целият икономически живот в страната и както това е намерило отражение при изграждането на българското законодателство и трайната практика на Конституционния съд, няма само декларативен характер. Тази норма е израз на свободата на осъществяване на стопанската дейност и най-важен инструмент за изразяване на икономическата самостоятелност, основна предпоставка за развитието на пазарната икономика и на обществените отношения, които пряко се градят върху нея. Без да се отрича дължимата от държавата грижа за здравето на гражданите, има и други изисквания, които трябва да бъдат съобразени, и затова именно Конституцията създава система от правила с принципно значение, които трябва едновременно да се спазват, да се прилагат и които взаимно си влияят. Затова при		
--	---	--	--

	оценка на конституционосъобразността на едно подзаконово положение следва да се съобрази изискването за пропорционалност като елемент на принципа на правовата държава. Само така се стига до законодателни действия в съответствие и прилагане на идеите на правовата държава. Следователно както при прилагане на всички принципи, така и при законовото уреждане на разпространението на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК, трябва да се търси адекватната мяра за приложението на чл. 19 от Конституцията. Това се налага и от няколко фактора: първо, от сложността и спецификата на процеса на разпространение на лекарствените продукти; второ, съобразяване в допустимата степен (правно и фактически) на интересите на всички участващи в процеса на доставка на ЗОЛ на лекарствените продукти субекти; трето, необходимост и изискване от създаването на условия за функциониране на системата на доставка на лекарствени продукти, така че да бъдат удовлетворени изискванията на крайните потребители - нуждаещите се от лекарствата. Тази мяра не е намерена в разпоредбите на проекта на Наредба. Анализът на текста показва едностранчивост и желание да се постигне резултат от бездействие и неправилно планиране на бюджета на НЗОК от страна на държавен орган и тази едностранчивост обективно не служи за решаване на проблемите, които доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар поставят. Създаването на неограничено задължение за обобщаване на всички предписания в едно електронно изявление под формата на електронно предписание води до неоправдано натоварване на дейността на аптеките спрямо приетия по силата на чл.45, ал.17 от ЗЗО метод на заплащане. Според чл.261в, ал.5 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Следователно единственото възнаграждение за процеса по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеката е посочената цена на дейността от 4,16 лева без ДДС. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на		
--	---	--	--

	едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на дължимата престация. От икономическа гледна точка напълно платените лекарствени продукти съставляват около 760 млн. лева. Закупуването и доставката на лекарствени продукти за посочената стойност се осигурява от аптеките, които поемат значителен стопански риск. Според Закон за бюджета на НЗОК за 2024г. за тази дейност аптеките в цялата страна получават 36 млн. лева или имат приход от около едва няколко процента като надбавка. Подобен размер на приходите от дейността са непропорционални на риска и усилията на търговците на дребно, като за сравнение най – ниската надбавка по силата на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е 16%. Нарушава се изискуемият баланс в прилагането на конституционните принципи на чл. 19, ал.1, ал. 2 и ал.3 от Конституцията. Нарушение на принципа за осигуряване от страна на държавата на достъпна медицинска помощ по чл.52, ал.1 – ал.3 от Конституцията. Държавата финансира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти за амбулаторно лечение. Солидарният модел на здравно осигуряване предпоставя държавата да разходва по най – целесъобразния и правилен начин набраните вноски, така че да се гарантира достъпа до лекарствени продукти. С проекта на Наредба средствата от бюджета на НЗОК за отпускане на напълно платени лекарствени продукти ще се разходват по начин, който, не само няма да гарантира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, но ще ограничи същия. С въвеждането на пълна неяснота и невредимост на приходите от дейността за аптеките същите		
--	--	--	--

	нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Държавата нарушава своето конституционно задължение да финансира и закриля здравеопазването на гражданите в рамките на обществен интерес и развитието на икономиката на държавата. Практически държавата абдикира от своите конституционни obligations и ги прехвърля на аптеките, които са частноправни субекти. Нарушение на принципите на административното регулиране. По силата на чл.3, ал.1, т.1 от Закон за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност при административно регулиране на стопанската дейност се вземат предвид разходите на лицата, извършващи стопанска дейност, необходими за спазване на установените изисквания. Това се отнася до въвеждането на многобройни изисквания към аптеките по силата на действащото законодателство като въведените тази година изисквания за информационно осигуряване и условието на чл.66, ал.1а от ЗЗО лекарствени продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина и не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.) от притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, да не се заплащат от НЗОК. Обменът на данни за лекарствени продукти по изречение първо се		
--	---	--	--

	осъществява по реда на чл. 272в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С проекта на Наредба се създава несигурност за приходите на аптеките от дейността по отпускане на лекарствени продукти, съответно не се вземат предвид разходите за спазване на законовите изисквания, които включват още изискването само магистър – фармацевти да извършват дейността и други. Нарушение на принципите на съразмерност, последователност и предвидимост по АПК. Производството по изменение и допълнение на наредбата представляват нормотворческо административно производство, уредено в АПК. За него се прилагат с още по – голям интензитет основните принципи на административното производство като съразмерност, последователност и предвидимост. Предложените изменения не отговарят на нито един от посочените принципи. Както бе посочено по – горе за отпускането на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти НЗОК не заплаща надбавка на аптеките по силата на ЗЛПХМ. Режимът на ценообразуване се отклонява от този при всички други лекарствени продукти, което само по себе си води до неблагоприятни последици. Определянето на фиксирано възнаграждение води до засягане на конкурентната среда и интересите на пациентите. Искаме да припомним, че по силата на няколко решения на Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) действащата нормативна уредба относно липсата на възнаграждението на аптеките под формата на надбавки като процент от цената за отпускане на напълно заплатени с публични средства лекарствени продукти създава предпоставки за нарушаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Според КЗК държавата следва да приеме своята функция и да измени нормативната уредба, като внесе баланс в интересите на заинтересованите лица и по този начин осъществи ефективно целта на правната уредба да гарантира достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти. КЗК постановява, че правната уредбата не само, че не изпълнява препоръките за съответствие с правилата на конкуренцията, но		
--	---	--	--

	се влошава значително. В Решение № 785 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-348/2019 г. за оценка на съответствието с правилата на конкуренцията на чл.8, ал.2 от Наредба № 10 от 2009 г. и Решение № 786 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-881/2019 относно съответствието с правилата на конкуренцията на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Комисия за защита на конкуренцията е формулирала препоръки. В актовете на КЗК се посочва, че тогава действащият размер на заплащане на на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти не съставлява адекватно възнаграждение за дейностите в аптеката след анализ на същността им. КЗК достига до изводи, че: заплащането на аптеките за обработване и отпускане на рецептурни бланки за предписани напълно платени продукти не е адекватно и не съставлява възнаграждение за усилията на аптеката; държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, тъй като аптеките нямат стимули да отпускат подобни продукти. държавата е прехвърлила на аптеките тежестта на осигуряването на достъпа до лекарствена терапия, заплащана от бюджета на НЗОК – търсената цел на уредбата се прехвърля от държавата върху търговците на дребно като предприятия, чиято дейност цели генерирането на печалба. По своята същност, на аптеките като търговци на дребно се възлага да осъществяват социална дейност, която не е стопанска по своя характер. аптеките кредитират държавата с косвени данъци ДДС при отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК и изпадат в необходимост от кредитиране от търговци на едро и кредитни институции; уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите		
--	---	--	--

	аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите; държавата не взема предвид естеството на аптеките като здравни заведения; общият ефект от цялостната регулация е правно положение, което силно стимулира аптеките да напуснат съответния пазар или да ограничат доставките на лекарствени продукти, което е от естество да доведе до значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата; уредбата е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства. Следва да се има предвид и че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани. Проектът на Наредба пряко препотвърждава всички отречени от КЗК подходи, като новият модел на заплащане страда от всички негативни констатации, а именно – значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. Ако проектът бъде приет е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Към момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023 година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната, като същевременно ще доведат до засилване на позициите на големите участници на пазара, които са		
--	---	--	--

	вертикално свързани с търговци на едро и производители. Процесът по окрупняване на пазара е необратим и тежки труднопредвидими последици за българското население. Веднъж окрупнен пазара на търговия на дребно, държавата няма да може да осигури по – равномерен териториален достъп. Пациентите ще бъдат принудени да чакат до 30 минути и повече за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК. Ще се създаде значително социално напрежение. Във връзка с изложеното предложеният проект следваше да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като: Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготовителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да		
--	--	--	--

	предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. Сериозно нарушение на правилата за приемане на подзаконовия акт, което не може да бъде санирано без да се започне отначало административното производство. Неспазването на срока по чл. 26, ал. 4 от ЗНА представлява съществено нарушение на процесуалните правила за приемане на подзаконовия нормативен акт, тъй като ще доведе до издаване на Наредбата без надлежно проведени обществени консултации съгласно чл. 26, ал. 2 ЗНА и в нарушение на принципите, посочени в чл. 26, ал. 1 ЗНА и е самостоятелно основание за неговата незаконосъобразност. Приложението на по-краткия срок за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации, предвиден в чл. 26, ал. 4 от ЗНА е обусловено от наличието на две кумулативни предпоставки - в изключителни случаи и при посочване на причините за това от съставителя в мотивите, съответно в доклада. В конкретния случай е спазено второто условие, тъй като в мотивите към проекта на Наредба са посочени причини за определения 14-дневен срок за предложения и становища, но те не обосновават наличието на "изключителен случай". Макар законът да не съдържа легална дефиниция на понятието "изключителен случай" както правните постулати, така и граматическото тълкуване на израза обосновават извод, че за да е налице такъв случай той следва да разкрива специфики, които да го отличават съществено от обикновените случаи на нормотворческа дейност, така щото да е необходимо спешно регулиране на обществени отношения, което да обосновава ограничаване на конституционно предвиденото право на гражданите да участват в допитвания до народа (чл. 42, ал. 1 КРБ), намерило отражение в императива на чл. 26, ал. 2 ЗНА. В случая нуждата от спешно изменение на Наредбата е обосновано с неотложната необходимост от въвеждане на мерки за оптимизиране разходите на НЗОК. Към проекта няма частична оценка на въздействието, от която да се направи извод какви са разходите на НЗОК и за кои разходи става въпрос.		
--	---	--	--

	Бюджетът на НЗОК в чл.1, ред 1.1.3.5. от ЗБНЗОК за 2024г. съдържа различни видове разходи, като не е уточнено кой от тях следва да се оптимизира. Не е ясно какъв точно е механизмът на оптимизиране на разходите предвид липсата на конкретни данни към обосновката какво е нивото на кои разходи и по каква причина предвиденият резерв в ЗБНЗОК няма да може да покрие посочените разходи; по каква причина разходите не са планирани в ЗБНЗОК като финансов план и т.н. Бланкетното посочване на необходимост от оптимизиране на разходите на НЗОК не обосновава наличието на изключителен случай по смисъла на чл. 26, ал. 4, изр. второ от ЗНА. Нормата ограничава възможностите за предложения и становища по проекта за приемане на подзаконов нормативен акт като предвижда кратък срок за представянето им, поради което следва да се тълкува стриктно. Недопустимо е бланкетното посочване на разходите, както и бездействието на административния орган да планира, да обосновава ограничаване на срока за обществени консултации. Приемането на процесната Наредба без да е спазен законово определеният срок за обществени консултации, се явява особено съществено нарушение на административно производствените правила. Съблюдаването на предвидената процедура по издаване на нормативни административни актове е императивно задължение именно на органите, осъществяващи управлението, като дейността им следва да е подчинена на основните принципи на чл. 4, чл. 8 и чл. 12 АПК - за законност, равенство и достъпност, публичност и прозрачност. В обобщение, проектът на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването, страда от тежки пороци на административното производство по приемането му и от сериозни противоречия с действащото законодателство.		
--	---	--	--

130. Маг.-фарм. Красен Тонев (писмо с вх. № 94-1800/04.07.2024 г.)	С настоящото бих искал да изложа своето становище относно Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикувани за обществено обсъждане на 20.06.2024 г. на уеб-страницата на Министерство на здравеопазването. Като магистър-фармацевт, работещ в аптека за отпускане на лекарствени продукти на граждани, изразявам категоричното си несъгласие със съдържанието на предложения проект. Изложението ми ще бъде разделено на две части – коментар на промяната в начина на предписване и отпускане на лекарствени продукти в реална среда вследствие на предложените изменения и допълнения, както и коментар за финансовото отражение на тази промяна върху притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Основната причина, представена в приложените мотиви към Проекта, е установеният недостиг на финансови средства по бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за здравноосигурителни плащания за дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, посочени в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г. Направен е и опит за оправдаване на предложените изменения и допълнения към Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти като начин за „осъвременяване на някои правила, които ... са регулирали обществените отношения по предписване и отпускане на лекарствени продукти на хартиени рецептурни бланки” и „електронизиране на процесите по предписване и отпускане на заплащаните от НЗОК лекарствени продукти”. Неоспорим е фактът, че разходите на НЗОК за плащания за дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, са се покачили след 01.04.2024 г., когато нивото на заплащане на голяма част от лекарствените продукти за лечение на	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.
--	---	-----------------------------	---

	сърдечносъдови заболявания беше повишено от 50% на 100%. Това обаче е напълно предвидимо и очаквано увеличение на разходите, посочени в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1 от Закона за бюджета на НЗОК за 2024 г. – по-голям брой лекарствени продукти за по-голям брой заболявания, приемани от по-голям брой здравноосигурени лица (ЗОЛ), се заплащат с ниво 100 на сто от бюджета на НЗОК. От тук идва и констатирания недостиг на финансови ресурси. Проблемът в ситуацията идва от начина, по който НЗОК се опитва да разреши монетарния дефицит. Според действащото в момента законодателство и утвърдените от НЗОК и Български фармацевтичен съюз Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, предписването, отпускането и заплащането на отпуснатите лекарствени продукти се осъществява по следния начин: – На една рецептурна бланка могат да бъдат предписани до 3 (три) лекарствени продукта за лечение на до 3 (три) заболявания; – За едно заболяване могат да се предписват до 3 (три) лекарствени продукта; – Няма ограничение в броя на предписваните рецептурни бланки, в случай че се спазва правилото да не се предписват повече от 3 (три) продукта за едно заболяване; – Лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто се предписват на отделни рецептурни бланки от останалите продукти; – Лекарствените продукти, които се отпускат по протокол, се предписват на отделни рецептурни бланки от останалите продукти;		
--	--	--	--

	– За лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто търговците на дребно с лекарствени продукти (аптеките) нямат право да начисляват надбавка при отпускането, а им се заплаща за извършената дейност – съответно: За лекарствени продукти, отпускани без протокол – стойността от 5,00 лв. с ДДС за всяко електронно предписание; о За лекарствени продукти, отпускани с протокол – стойността от 6,00 лв. с ДДС за всяко електронно предписание; Теоретично в момента е възможна ситуация, при която на едно ЗОЛ лекуващият лекар предписва няколко продукта с ниво на заплащане 100 на сто, всеки от които изписан самостоятелно на отделно електронно предписание. В тази ситуация НЗОК е принудена да заплати на търговците на дребно по-голяма сума в сравнение с алтернативна такава, при която няколко, или дори всички, лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто са предписани на една рецептурна бланка. Причината за „разделното” предписване на лекарствените продукти обаче не се корени в желанието на търговците на дребно да получат по-високо заплащане от НЗОК. Магистър-фармацевтът няма касателство с предписването на лекарствени продукти и по никакъв начин не може да увещае или принуди предписващия лекар да издаде рецептите по един или друг начин. Този, който може да окаже някакво въздействие, и то в определени граници, е пациентът. Причината за „разделянето” на предписания се корени основно в невъзможността към настоящия момент за частично изпълнение на електронните рецепти в отделни времеви моменти (без значение дали при един и същ или при различни търговци на дребно). „Разделянето” на терапията заобикаля описания проблем, защото всеки лекарствен продукт се явява самостоятелно предписване. Търсенето на такава възможност може да бъде продиктувано както от финансовото състояние на ЗОЛ (пациентът няма материалната възможност да закупи всички лекарствени продукти наведнъж), така и от все по-често наблюдаваната ситуация с дефицит на определени лекарствени продукти, при което ЗОЛ не могат да открият търговец на дребно, който да разполага с цялата предписана		
--	--	--	--

	терапия в наличност. Дефицитът на лекарствени продукти няма как да бъде пренебрегнат или оспорен, защото с цел да бъде предотвратен и за да могат да бъдат задоволени здравните потребности на населението на Република България съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е създадена Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (СЕСПА), която се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. НЗОК се опитва да защити своето предложение за обединяване на цялата лекарствена терапия в едно електронно предписание като въвежда възможността за частично изпълнение, но това става при определени ограничения, които повдигат множество въпроси. Отделните частични изпълнения на електронното предписание трябва да бъдат в рамките на 2 (два) работни дни помежду си, а не в целия период на валидност на съответното предписание. Какво се случва с пациента ако в дадения момент не разполага с необходимите финанси, за да закупи цялата предписана терапия – де факто изпада в ситуацията на недостиг на финансов ресурс, в каквато се намира в момента НЗОК? Някой би ли променил начина на предписване и отпускане на лекарствени продукти, защото определено ЗОЛ, не може да заплати за лекарствената си терапия? Отговорът е ясен – ЗОЛ ще се сдобие само с тези лекарствени продукти, които може да заплати в рамките на описаните 2 (два) работни дни, а останалата терапия трябва да бъде или изцяло заплатена от ЗОЛ, или пропусната до следващото ѝ заплатено от НЗОК отпускане, с което се нарушават правата на пациента за достъп до здравна помощ съгласно Закона за здравето. Какво се случва ако някой от предписаните продукти е временно дефицитен и търговците на дребно не могат да го осигурят в рамките на описаните 2 (два) работни дни, но в малко по-късен етап (дори на третия работен ден) продуктът вече е наличен?		
--	--	--	--

	Отново ЗОЛ трябва или да заплати пълната стойност на продукта, или да пропусне терапията за съответния период. На отделно предписание по изключение могат да се изписват нови лекарствени продукти, които са допълнение към терапията. Какво ще се случва с допълнителната терапия напред във времето? Съгласно сега действащите изисквания, с отделни изключения, лекарствената терапия се предписва за срок от не повече от 1 (един) месец, най-често 28 или 30 дни. За по-голямата част от лекарствените продукти не съществуват опаковки, подходящи за период по-кратък от 28(30) дни. Това означава ли, че ЗОЛ трябва в някакъв момент да заплати изцяло цената на терапията, за да могат да се изравнят периодите на предписване и отпускане? Или новата терапия ще продължи да се предписва самостоятелно от останалата част от лекарствените продукти? Трябва да се има предвид, че при положителен отговор на последния въпрос се изпада в nonsens ситуация, при която изключенията могат да станат повече от правилото, защото посещенията при лекар специалист, които потенциално могат да доведат до промяна в лекарствената терапия, не винаги могат да се планират с точност 2 (два) работни дни от регулярната дата на предписване на лекарствената терапия. Същите въпроси могат да бъдат зададени и за основната терапия на ЗОЛ, която към момента се предписва в различни времеви етапи с разлика по-голяма от 2 (два) работни дни. Какво се случва ако лекуващият лекар пропусне да предпише даден лекарствен продукт от основната терапия, но това се установи след изтичането на въпросните 2 (два) работни дни, в които може частично да се изпълняват предписанията? Ще се приема ли пропуснатият продукт за допълнение към терапията, за да попадне в графата на изключенията? Или отново пациентът ще трябва да си го осигури самостоятелно, заплащайки цената на продукта в пълния ѝ размер? Отпускането на последващ отрязък при електронни предписания на рецептурна бланка №5А, които са били		
--	--	--	--

	частично изпълнявани, може да се осъществи на датата на най-късия срок, считано от датата на отпускане на предходните количества от предписаните лекарствени продукти. Ако предходното отпускане е било изпълнявано частично с 2 (два) работни дни разлика, коя дата се смята за датата на предходно отпускане – денят на първото частично изпълнение на рецептата или денят на последното частично изпълнение? Какво се случва ако при първото частично изпълнение се отпуска продукт за продължителност от 25 дни, а на второ частично отпускане след 2 (два) работни дни се отпуска продукт за продължителност 30 дни? Ще могат ли при изпълнението на последващ отрязък да се отпуснат наведнъж на 25-тия ден на датата на лекарствения продукт с по-кратка продължителност или ще трябва да се отпускат на 25-тия ден спрямо датата на второто частично изпълнение, или ще трябва да се отпускат поотделно – в противоречие на мотива за улесняване на пациента чрез създаването на възможност да закупува всички лекарствени продукти при едно посещение в аптека? Кой и по какъв начин ще следи и брой дните между отпусканията – автоматичен контрол в НЗИС или магистър-фармацевтът, който ще прави отпусканата на лекарствените продукти по последващ отрязък? Изтъква се мотивът, че предписването на цялата лекарствена терапия в рамките на едно електронно предписание, ще доведе до възможност за попрецизна и пълна оценка на медикаментозното лечение както на етап предписване, така и на етап отпускане, както и че ще се намали тежестта върху търговците на дребно с лекарствени продукти и в частност върху магистър-фармацевтите при обработка на електронното предписание. Възможността на прецизна и пълна оценка на терапията по отношение на лекарствени взаимодействия и предотвратяването на полипрагмазията е от изключително значение. Осигуряването на тази възможност обаче не е чрез задължаването за издаване на електронно предписание,		
--	--	--	--

	съдържащо цялата, или почти цялата терапия, на даден пациент, а чрез възможността за достъп до електронно здравно досие на съответния пациент, в което могат да се открият както лекарствените продукти, заплащани от НЗОК, които даденото ЗОЛ приема за хронични заболявания, така и лекарствената терапия извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, включително и терапия на остри състояния. Твърдението за намаляне тежестта върху магистър-фармацевтите е по-скоро пожелателно, отколкото фактически обосновано. При цялостно изпълнение на електронното предписание магистърфармацевтът отпуска всички лекарствени продукти, консултирайки пациента за приема и действието на всеки продукт, без значение дали лекарствените продукти са предписани на 1 (една) или 10 (десет) рецептурни бланки. При частично изпълнение на предписанието фармацевтът отново трябва да съобрази рационалността на терапията, както и възможността за взаимодействие, но не само за отпусканите няколко продукта, а на терапията в нейната цялост. Отново броят на рецептите не оказва значително влияние. В обобщение на първата част на становището си, касаеща промяната в начина на предписване и отпускане на лекарствени продукти в реална среда, бих искал да кажа, че в мотивите към предложения Проект са посочени няколко важни и съществени проблема, чието решение според НЗОК е изписването на лекарствената терапия в едно общо електронно предписание. Според НЗОК по този начин ще се подобри и улесни достъпът на ЗОЛ до лекарствени продукти и ще се повиши качеството на предоставяната здравна услуга. Като допълнителен позитив от предприемането на това решение НЗОК възприемат оптимизирането на бюджета си, което ще доведе до спестяването на 1 млн. лева на месечна база. В действителност обаче НЗОК не успява по категоричен начин да докаже нито едно от предимствата и ползите, за които претендира, че ще последват от приемането на измененията и допълненията на Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Нещо повече – тези		
--	---	--	--

	евентуални положителни последствия много лесно могат да бъдат опровергани. Единственото неоспоримо в изложените мотиви е понижаването на разходите на НЗОК за заплащане на дейността по отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто. Неморално е обаче да се използва здравето и благополучието на българския пациент, за да се оправдае липсата на далновидност при планирането на годишния бюджет на Националната здравноосигурителна каса, както и неправилната оценка на въздействието на промяната в нивото на заплащане на голяма част от лекарствени продукти за лечение на сърдечно-съдови заболявания беше повишено от 50% на 100% от 01.04.2024 г. върху този бюджет. Във втората част от настоящето становище бих искал да представя коментара си върху финансовото отражение, което предложените допълнения и изменения на Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти ще окажат върху притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. По своето същество аптеките представляват търговски дружества, чиято основна икономическа цел е генерирането на печалба от извършваната дейност, дефинирана като разликата между получените приходи и направените разходи. Предложеният Проект ще повлия както стойността на приходите, така и нивото на разходите. – За отпускането на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто от НЗОК търговците на дребно не могат да начисляват надбавка върху стойността на лекарствени продукти. Единственият начин за генериране на приход е таксата, заплащана от НЗОК за предоставянето на услугата по отпускането на лекарствената терапия. – Обединяването на лекарствената терапия в рамките на едно електронно предписание по същество означава, че за цялостното отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто търговците ще имат право да получат сумата от 5,00 лв. с включено ДДС без значение дали отпускат 1 (един), 2 (два), 3		
--	---	--	--

	(три), 5 (пет) или 10 (десет) такива лекарствени продукта. В допълнение тази сума се очаква да бъде разпределена между няколко търговци на дребно при частично изпълнение на електронното предписание в различни аптеки. Всичко това ще се случи на фона на запазване на обема на извършената дейност от страна на магистър-фармацевтите и търговците на дребно. Това логично ще доведе до драстично понижаване на заплащането за предоставената услуга, при което търговецът на дребно няма да има възможност да получи дори и малка част от финансовите активи, които би придобил ако осъществи продажба на същите лекарствени продукти по бели рецептурни бланки, заплащани изцяло от ЗОЛ. – Това води до принудителното обременяване на търговците на дребно с лекарствени продукти с изпълнението на социална дейност, която е нестопанска като характер и не им е типично присъща. Аптеките ще са принудени да използват приходите си от останалата част от своята дейност, несвързана с отпускане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, за да финансират и обезпечат дейността си по изпълнението на своите индивидуални договори с НЗОК. – В допълнение ще се повишат и разходите на притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. В мотивите към предложения Проект са посочени очаквани разходи за техническото осигуряване на нови функционалности в интегрираната информационна система на НЗОК. Трябва да се има предвид, че подобни разходи ще има и за търговците на дребно, тъй като използваните от тях софтуерни продукти също ще трябва да бъдат доработени, за да могат да отговарят на новите изисквания с въвеждането на нови функционалности. Икономическият ефект от предложените промени обаче не е достатъчно добре аргументиран. В мотивите към проекта е посочено, че предвижданите промени биха довели до понижаване на разходите за заплащане дейността по отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане от НЗОК 100 на сто със стойност от 1 млн. лева на месечна база, но не е посочено		
--	---	--	--

	дали разходите до края на годината ще успеят да бъдат задържани в рамките на приетия за 2024 г. бюджет, дали и по какъв начин последният ще трябва да бъде актуализиран. Същевременно н становище на Националната здравноосигурителна каса, публикувано на уеб-страницата ѝ на 03.07.2024, е посочено, че към 31.07.2024 г. общият размер на здравноосигурителните плащания за дейността на аптеките по отпускане на лекарствени продукти, заплащани 100 на сто от НЗОК на база електронно предписание (рецепта), вече ще представлява разход от 34 млн. лв. или близо 94% от здравноосигурителните плащания, заложи в бюджета на НЗОК по това перо. По този начин категорично се показва, че така или иначе актуализация на бюджета на НЗОК ще бъде необходима. Вземайки предвид изложеното до момента категорично не се съгласявам с предложения Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Видно е, че е необходимо известно преосмисляне на начина на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК, както и заплащането на дейността по отпускането на продукти с ниво на заплащане 100 на сто. Това обаче трябва да стане в резултат на много по-задълбочен анализ на проблема от различни перспективи, а не едностранчиво от гледната точка на НЗОК, за да се достигне до решение, което да удовлетворява и същевременно да не ощетява нито една от страните в процеса на осигуряване на медицинска грижа и лекарствена терапия – както здравните специалисти, отговорни за предписването на терапията; така и тези, които я отпускат; НЗОК, която заплаща лечението; и не на последно място пациента, в името на когото би трябвало да бъде направено всичко това.		
--	---	--	--

131. Маг.-фарм. Давид Дончев (писмо с вх. № 94-1802/05.07.2024 г.)	С настоящето искам да представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Като магистър-фармацевт и собственик на аптека изразявам категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедурата, така и относно съдържанието му, а също така и с представените мотиви. Искам да изкажа несъгласие с предложената промяна в чл.26, ал.1 от Наредба 4 във връзка с отмяна на ограничението да се изписват до три продукта на една рецептурна бланка и изписването на цялата терапия на една рецептурна бланка, освен ако не се вземе решение за всеки отделен ред от тази рецептурна бланка (един лекарствен продукт) да се заплаща такса, която да е съобразена с цената на лекарствения продукт (ЛП). Напомняме, че по отношение на ЛП с ниво на реимбурсация 100 на сто аптеките нямат право на позволената по закон надценка и таксата за обслужване на рецепта е това, което компенсира работата на фармацевта и аптеката. Недопустимо е аптеките да понасят финансовата тежест на социалната политика на държавата, тъй като въпросните мерки бяха въведени основно, за да се намалят изразходваните средства от пациентите. По този начин държавата прехвърля задължението си по чл.52 (1) от Конституцията на Република България, на аптеките които са частни субекти. Аз съм категорично против промени, които биха намалили приходите от такса за обслужване на рецепта, поради факта, че тя и сега е в много малък размер и е еднаква независимо от цената на ЛП. Предлагам таксата за обслужване на рецепта да бъде осъвременена и да бъде повишена за скъпоструващата терапия. Вземайки под внимание факта, че има ЛП, които струват над 40 000 лева, смятам, че това предложение е адекватно и ще доведе до по-добър достъп на пациентите до скъпоструваща терапия. Намаляването на прихода на аптеките от такса за обслужване ще доведе	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
--	--	-----------------------------	---

	неминуемо до влошаване на фармацевтичната услуга и съответно на здравето на пациентите, както и до влошен достъп до скъпоструваща терапия, тъй като аптеките трябва да вложат огромен финансов ресурс(десетки и дори стотици хиляди лева) на месец срещу такса от само 5/6 /шест/ лева. Ако един магистър фармацевт служител в аптека през цялото си работно време обслужва рецепти с лекарства без надценка (надбавка по смисъла на наредбата и закона), той не би могъл дори да покрие трудовото си възнаграждение, а да не говорим за някаква финансова полза за аптеката. При справка в Националната аптечна карта може да се получи информация, че има големи райони без аптеки работещи с НЗОК, което е неминуем резултат от факта, че аптеките са недофинансирани от НЗОК и извършват здравна услуга без необходимото заплащане. Още повече, въпросната такса е унижително ниска за висококвалифицирания труд на магистър фармацевтите, които отпускат ЛП напълно или частично реимбурсирани от НЗОК. От Националната аптечна карта става ясно и, че средно в аптеките работят по малко над един магистър фармацевт, което е почти три пъти по-ниско от средното за европейския съюз. И това е на фона на седем факултета по фармация в страната. Това идва да покаже, че работата в аптека за магистър фармацевт е най-ниско платената в сектора и съответно най-малко желана. За сравнение работата в медицински представителства и компании за клинични проучвания предлага няколко пъти по-висока заплата от тази в аптека. Това е пряко следствие на много ниското ниво на финансиране за ЛП 100 на сто заплащани от НЗОК. Около 80% от стойността която НЗОК заплаща за ЛП е за напълно реимбурсирани такива. Т.е. за тази огромна част от ЛП които се отпускат по здравна каса аптеките не начисляват надбавка и разчитат само на таксата за обслужване. Сумата изплащана на аптеките от НЗОК за обслужване на рецепти с ЛП със 100 на сто реимбурсиране, съставлява малко над 4% надбавка над сумата на себестойността на тези ЛП. Това е крайно недостатъчно на фона на всички разходи, за да може да се осъществява тази дейност, а именно разходи за специализиран софтуер (със свързаност със системите на НЗОК, НЗИС, БОВЛ и др.), разходи		
--	---	--	--

	за набавяне на ЛП, които се изплащат от НЗОК след 45 дни, и не на последно място разходи за заплати на магистър фармацевти, които също заслужават достойно заплащане на труда си. В становище на КОНФЕДЕРАЦИЯТА НА РАБОТОДАТЕЛИТЕ И ИНДУСТРИАЛЦИЈАТА В БЪЛГАРИЯ, приложено в Решение 786/01.10.2020 на КЗК във връзка с предложени промени в ЗЛПХМ се казва следното: „Според КРИБ, в Европа се наблюдава през последните години натиск върху маржовете на участниците във фармацевтичната верига“ и „Натискът върху маржовете на търговците на дребно, закъсненията в разплащанията с НЗОК, могат да бъдат посрещани единствено от силни икономически структури“. В този контекст се питам дали целта на тези промени не е да се поставят в подчинено положение единичните аптеки и да бъдат принудени да фалират, за да може няколко големи вертикално интегринани структури (производител-склад на едро-аптеки) да монополизират пазара. Във връзка с предложение за промяна на чл. 74 от Наредба 4 за предоставяне на възможност за частично изпълнение на електронно предписание. Това категорично ще доведе до влошен достъп до терапия на пациентите във връзка с наблюдаващия се недостиг на ЛП не само в страната, но и в световен мащаб. Във всеки един момент в страната има липса на между 300 и 400 ЛП по данни от СЕСПА. Дори да има частично изпълнение в рамките на 48 часа, ако даден ЛП не е наличен в страната той няма да може да бъде поръчан в рамките на 24 часа и пациентът няма да може да получи своята терапията. Голям брой ЛП, които са с постоянен недостиг се поръчват през спешен канал за доставка, което отнема повече от 48 часа за доставка. Предложеният период от 48 часа за изпълнение на електронно предписание няма да е достатъчен, което ще доведе до непридържане към терапията, до влошено здраве, увеличен брой на хоспитализации и повече изразходвани средства на НЗОК за лечение. От друга страна, когато предписанията са отделни, пациентът би могъл да ги получи и след повече от 48		
--	--	--	--

	часа, което е важно на места без аптеки, по време на празнични и почивни дни за съответните аптеки в района, в случай на пандемия и други подобни ситуации. Относно изложените мотиви, че с едно електронно предписание ще се прави по-прецизна и пълна оценка на лекарствената терапия с оглед полипрагмазия, следва да се отбележи, че информация е налична в електронната рецептурна книжка на пациента и фармацевтът има възможност и прави професионална оценка на цялостната терапия и в момента. В мотивите за промените е посочено още, че с едно електронно предписание няма да се налага да се връщат пациенти, ако имат изписани ЛП за различен период от време (30, 28 и 25 дни например). Това е нормативно уредено и в момента в Наредба 4 и в момента: (2) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) При наличие на предписания на повече от една рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6 и образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) с предписания за различен брой дни рецептите се изпълняват на датата на най-късия срок, но не по-малко от 25-ия ден. Това идва да покаже, че или това е поради непознаване на нормативната уредба, или за отвличане на общественото внимание от по-важните въпроси. В заключение искам да напомня, че промяната на нивото на реимбурсация на ЛП за лечение на ССЗ беше предложено от НЗОК. След получено положително становище от МЗ с писмо № 09-00-46/26.02.2024 г., в което се набляга, че предложената мярка ще доведе до намаляване на финансовата тежест на пациентите, подобро придържане към лекарствена терапия, намален брой хоспитализации и усложнения на основното заболяване, което води до подобро качество на живот. Също така беше отбелязано положителното влияние върху аптеките, които са договорни партньори на НЗОК, от тази мярка. Положително становище имаше и от МФ с писмо 04-06-		
--	--	--	--

	21/05.03.2024 г., в което също подробно са описани ползите за общественото здраве и за финансовите параметри произлизащи от тази промяна на нивото на реимбурсация, а именно: "В тази връзка считаме, че настоящото предложение е обосновано и балансирано, и може да се подкрепи, като изпълнението му не поставя в риск бюджета на НЗОК за 2024 г., в рамките на приетите от Народното събрание параметри на разходите".		
132. Регионална фармацевтична колегия Русе (писмо с вх. № 09-01-7/05.07.2024 г.)	С настоящото становище, Управителният съвет на Регионална фармацевтична колегия - Русе, изразява колективното си мнение, че предложеният проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти не може да изпълни своите очаквания и не може да оправдае предложените мотиви. Регионална фармацевтична колегия – Русе изразява категорично несъгласие с представения проект на Наредба, както относно нормативната процедура, така и относно съдържанието му със следните мотиви: Наредбата предвижда промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания. Основните промени са в следните насоки: Отпада ограниченията за предписване на до три лекарствени продукта за лечението на до три различни заболявания на едно електронно предписание, като се създава възможност с изключение на протоколи за предписване на терапия, в едно предписание да се обединят неограничен брой заболявания и лекарствени продукти; Допуска се частичното изпълнение на електронни предписания за повече от един лекарствен продукт в различни аптеки; Регулират се сроковете на изпълнение на електронните предписания.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	Посочените промени са в противоречие с принципите на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, закрилата на свободната стопанска инициатива и правовата държава. Допълнително налице е тежко нарушение на производството по издаване на подзаконовия нормативен акт. Нарушение на принципите на правна сигурност и предвидимост. Наредбата променя съществено реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто в хода на текущата финансова година и в хода на изпълнение на сключените на основание чл.45, ал.17 от Закона за здравето осигуряване индивидуални договори между аптеките и НЗОК и действащите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г., изм. ДВ бр.4 от 2024г.). По силата на Условията и реда действащите индивидуални административни договори на аптеките са със срок до 31.12.2024 г., като предвидените изменения ще влязат в сила през м. Юли 2024г. Измененията създават неяснота как обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на изпълнителите - търговци на дребно на лекарствени продукти. На първо място, макар да са обединени в едно предписание, отпускането на всеки един лекарствен продукт изисква технологично време и консултация за приема му от магистър – фармацевт по чл.219, ал.1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Действащата уредба създаваше предвидимост, че аптеката получава определено възнаграждение за отпускане на до три лекарствени продукта в едно предписание. От една страна разделянето на лекарствени продукти от предписващия медицински специалист в отделно предписание на по – малко от три продукта, които се предписват едновременно, не е разумно.		
--	---	--	--

	От друга страна предлаганата реформа води до задължение за предписващите да въведат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти ще предпостави изпълнението от аптеките на до десет лекарствени продукта в едно предписание потенциално. Посочените продукти са на стойност, която в комбинация може да бъде хиляди левове. Осигуряването от аптеката на тези лекарствени продукти изисква финансов ресурс или привличане на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на привлечените стокови или финансови ресурси, стойността на труда на магистър – фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на законовите изисквания (НЗИС, СЕСПА, Информационна система на НЗОК) по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание. Възнаграждението се определя от чл.32, ал.1, т.1 от Условия и ред. С предвидените изменения посочената цена на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, става напълно непредвидим какъв обем престация като усилия от страна на аптеките включва. В хода на изпълнение на вече сключените от аптеките договори се променя тяхна съществена характеристика, като престацията на аптеката става алеаторна по своя характер, т.е. аптеката не може да предвиди какъв обем усилия и дейности ще извърши за изпълнението на едно предписание. Характерно за алеаторните договори е поемането на риск от страната, която дължи престацията, срещу което се определя справедливо възнаграждение. При промяната на нормативната уредба подобно справедливо възнаграждение не е налице, което нарушава принципа на равнопоставеност на страните по договорите между НЗОК и търговците на дребно на лекарствени продукти. Едно изпълнение на електронно предписание може да включва отпускането на два или три лекарствени продукта,		
--	---	--	--

	както и на десет лекарствени продукта, за една и съща стойност. Същевременно действащата уредба предвижда плащане на една сума от 4,16 лв. без ДДС, като няма възможност за диференцирано определяне на възнаграждението на отпуснат продукт, например до три продукта определена стойност, до пет продукта друга стойност и така прогресивно нарастваща скала. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание определена в момента цена за дейност от 4,16 лв. без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними в практиката. Подобен подход към определяне на цената на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти противоречи на действащия правен ред в България, включително на Конституцията на Република България, а именно: Противоречие с принципите на правна сигурност и предвидимост, като част от съдържанието на правовата държава. По отношение на МЗ несъмнено важи задължението да приема правна уредба, която е ясна, точна и непротиворечива, за да бъде годна да регулира обществените отношения. Правовата държава "във формален смисъл" е държава на правната сигурност, където съдържанието на правния ред е ясно и недвусмислено определено и функционират механизми и институции, които гарантират спазването на правните предписания. В тази рамка класически компонент на правовата държава е принципът на законността: всички носители на държавна власт в държавата трябва да се подчиняват на действащото право. Спазването му гарантира недопускането на произвол в държавата. Свързано със законосъобразността на държавните дейности е изискването за тяхната предвидимост, последица от което е правната сигурност. В практиката си Конституционният съд подчертава, че принципът на правовата държава като проявление на върховенството на правото е един		
--	--	--	--

	от основните конституционни принципи (Решение № 24 от 12.12.1995 г. по к. д. № 30/1995 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г.). Като приема, че принципът има комплексен характер, Конституционният съд последователно разгръща съдържанието му, основано на разбирането, че той обединява правовата държава във формален и материален смисъл, установяващи изискванията най-общо за законност и за справедливост. Като основен елемент на правовата държава във формален смисъл Конституционният съд определя принципа на законност, с който са свързани изискванията за правна сигурност и предвидимост (чл. 4, ал. 1, изр. 2 от Конституцията). Правовата държава в материален смисъл според Конституционния съд включва основните права, тяхното гарантиране, ефективно упражняване и справедливо балансиране (чл. 4, ал. 2 от Конституцията - Решение № 1 от 27.01.2005 г. по к. д. № 8/2004 г., Решение № 12 от 11.11.2010 г. по к. д. № 15/2010 г., Решение № 14 от 21.12.2010 г. по к. д. № 17/2010 г., Решение № 4 от 11.03.2014 г. по к. д. № 12/2013 г., Решение № 12 от 13.10.2016 г. по к. д. № 13/2015 г., Решение № 8 от 27.06.2017 г. по к. д. № 1/2017 г., Решение № 8 от 15.11.2019 г. по к. д. № 4/2019 г., Решение № 3 от 28.04.2020 г. по к. д. № 5/2019 г., Решение № 13 от 5.10.2021 г. по к. д. № 12/2021 г., Решение № 4 от 22.04.2022 г. по к. д. № 14/2021 г.). Въвеждането на нови правила за заплащане от страна на осигурителния фонд на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеките в хода на вече сключени административни договори накърнява правната сигурност, стабилност и предвидимост като основополагащи характеристики на правовата държава. Закрилата на легитимните очаквания е един от основните принципи на правото на ЕС, изведен от СЕС в неговата практика (решение по дело C-369/09 P, <i>ISD Polska and Others v. Commission</i>, пар. 122; дело 112/80, <i>Firma Anton Dürbeck v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Flughafen</i>, пар. 48). Съдът на Европейския съюз свързва закрилата на легитимните очаквания с принципа на правна сигурност, който изисква състоянието на правната рамка да е стабилно и предвидимо (решение по дело		
--	---	--	--

	C-63/93, Duff and Others v Minister for Agriculture and Food and Attorney General, ECR 1996, пар. 20). 2. Противоречие с принципа на свободната стопанска инициатива и закрилата му. Конституционната норма на чл. 19, както показва целият икономически живот в страната и както това е намерило отражение при изграждането на българското законодателство и трайната практика на Конституционния съд, няма само декларативен характер. Тази норма е израз на свободата на осъществяване на стопанската дейност и най-важен инструмент за изразяване на икономическата самостоятелност, основна предпоставка за развитието на пазарната икономика и на обществените отношения, които пряко се градят върху нея. Без да се отрича дължимата от държавата грижа за здравето на гражданите, има и други изисквания, които трябва да бъдат съобразени, и затова именно Конституцията създава система от правила с принципно значение, които трябва едновременно да се спазват, да се прилагат и които взаимно си влияят. Затова при оценка на конституционосъобразността на едно подзаконово положение следва да се съобрази изискването за пропорционалност като елемент на принципа на правовата държава. Само така се стига до законодателни действия в съответствие и прилагане на идеите на правовата държава. Следователно както при прилагане на всички принципи, така и при законовото уреждане на разпространението на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК, трябва да се търси адекватната мяра за приложението на чл. 19 от Конституцията. Това се налага и от няколко фактора: първо, от сложността и спецификата на процеса на разпространение на лекарствените продукти; второ, съобразяване в допустимата степен (правно и фактически) на интересите на всички участващи в процеса на доставка на ЗОЛ на лекарствените продукти субекти; трето, необходимост и изискване от създаването на условия за функциониране на системата на доставка на лекарствени продукти, така че да бъдат удовлетворени изискванията на крайните потребители -		
--	--	--	--

	нуждаещите се от лекарствата. Тази мяра не е намерена в разпоредбите на проекта на Наредба. Анализът на текста показва едностранчивост и желание да се постигне резултат от бездействие и неправилно планиране на бюджета на НЗОК от страна на държавен орган и тази едностранчивост обективно не служи за решаване на проблемите, които доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар поставят. Създаването на неограничено задължение за обобщаване на всички предписания в едно електронно изявление под формата на електронно предписание води до неоправдано натоварване на дейността на аптеките спрямо приетия по силата на чл.45, ал.17 от ЗЗО метод на заплащане. Според чл.261в, ал.5 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Следователно единственото възнаграждение за процеса по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеката е посочената цена на дейността от 4,16 лева без ДДС. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат ясно определен обхват на дължимата престация. От икономическа гледна точка напълно платените лекарствени продукти съставляват около 760 млн. лева. Закупуването и доставката на лекарствени продукти за посочената стойност се осигурява от аптеките, които поемат значителен стопански риск. Според Закон за бюджета на НЗОК за 2024г. за тази дейност аптеките в цялата страна получават 36 млн. лева или имат приход от около едва няколко процента като надбавка. Подобен размер на приходите от дейността са непропорционални на риска и усилията на търговците на дребно, като за сравнение най – ниската надбавка по силата на		
--	--	--	--

	Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е 16%. Нарушава се изискуемият баланс в прилагането на конституционните принципи на чл. 19, ал.1, ал. 2 и ал.3 от Конституцията. Нарушение на принципа за осигуряване от страна на държавата на достъпна медицинска помощ по чл.52, ал.1 – ал.3 от Конституцията. Държавата финансира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти за амбулаторно лечение. Солидарният модел на здравно осигуряване предполага държавата да разходва по най – целесъобразния и правилен начин набраните вноски, така че да се гарантира достъпа до лекарствени продукти. С проекта на Наредба средствата от бюджета на НЗОК за отпускане на напълно платени лекарствени продукти ще се разходват по начин, който, не само няма да гарантира достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, но ще ограничи същия. С въвеждането на пълна неяснота и невредимост на приходите от дейността за аптеките същите нямат присъщ за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на договорите с НЗОК. Същите ще предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти или да прекратят договорите по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Държавата нарушава своето конституционно задължение да финансира и закриля здравеопазването на гражданите в рамките на обществен интерес и развитието на икономиката на държавата. Практически държавата абдикира от своите конституционни obligations и ги прехвърля на аптеките, които са частноправни субекти. Нарушение на принципите на административното регулиране. По силата на чл.3, ал.1, т.1 от Закон за ограничаване на административното регулиране и административния контрол		
--	--	--	--

	върху стопанската дейност при административно регулиране на стопанската дейност се вземат предвид разходите на лицата, извършващи стопанска дейност, необходими за спазване на установените изисквания. Това се отнася до въвеждането на многобройни изисквания към аптеките по силата на действащото законодателство като въведените тази година изисквания за информационно осигуряване и условието на чл.66, ал.1а от ЗЗО лекарствените продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.) от притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, да не се заплащат от НЗОК. Обменът на данни за лекарствените продукти по изречение първо се осъществява по реда на чл. 272в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С проекта на Наредба се създава несигурност за приходите на аптеките от дейността по отпускане на лекарствени продукти, съответно не се вземат предвид разходите за спазване на законовите изисквания, които включват още изискването само магистър – фармацевти да извършват дейността и други. Нарушение на принципите на съразмерност, последователност и предвидимост по АПК. Производството по изменение и допълнение на наредбата представляват нормотворческо административно производство, уредено в АПК. За него се прилагат с още по – голям интензитет основните принципи на административното производство като съразмерност, последователност и предвидимост. Предложените изменения не отговарят на нито един от		
--	---	--	--

	посочените принципи. Както бе посочено по – горе за отпускането на напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти НЗОК не заплаща надбавка на аптеките по силата на ЗЛПХМ. Режимът на ценообразуване се отклонява от този при всички други лекарствени продукти, което само по себе си води до неблагоприятни последици. Определянето на фиксирано възнаграждение води до засягане на конкурентната среда и интересите на пациентите. Искаме да припомним, че по силата на няколко решения на Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) действащата нормативна уредба относно липсата на възнаграждението на аптеките под формата на надбавки като процент от цената за отпускане на напълно заплатени с публични средства лекарствени продукти създава предпоставки за нарушаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Според КЗК държавата следва да приеме своята функция и да измени нормативната уредба, като внесе баланс в интересите на заинтересованите лица и по този начин осъществи ефективно целта на правната уредба да гарантира достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти. КЗК постановява, че правната уредбата не само, че не изпълнява препоръките за съответствие с правилата на конкуренцията, но се влошава значително. В Решение № 785 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-348/2019 г. за оценка на съответствието с правилата на конкуренцията на чл.8, ал.2 от Наредба № 10 от 2009 г. и Решение № 786 от 01.10.2020 г. по преписка № КЗК-881/2019 относно съответствието с правилата на конкуренцията на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Комисия за защита на конкуренцията е формулирала препоръки. В актовете на КЗК се посочва, че тогава действащият размер на заплащане на на дейностите по отпускане на напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти не съставлява адекватно възнаграждение за дейностите в аптеката след анализ на същността им. КЗК достига до изводи, че: заплащането на аптеките за обработване и отпускане на рецептурни бланки за предписани напълно платени продукти не		
--	--	--	--

	е адекватно и не съставлява възнаграждение за усилията на аптеката; държавата не осигурява качествен достъп на пациентите до напълно платени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, тъй като аптеките нямат стимули да отпускат подобни продукти. държавата е прехвърлила на аптеките тежестта на осигуряването на достъпа до лекарствена терапия, заплащана от бюджета на НЗОК – търсената цел на уредбата се прехвърля от държавата върху търговците на дребно като предприятия, чиято дейност цели генерирането на печалба. По своята същност, на аптеките като търговци на дребно се възлага да осъществяват социална дейност, която не е стопанска по своя характер. аптеките кредитират държавата с косвени данъци ДДС при отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК и изпадат в необходимост от кредитиране от търговци на едро и кредитни институции; уредбата пряко и недвусмислено обслужва процеса по вертикална и хоризонтална интеграция и поставя независимите аптеки в икономическа зависимост от търговците на едро и производителите; държавата не взема предвид естеството на аптеките като здравни заведения; общият ефект от цялостната регулация е правно положение, което силно стимулира аптеките да напуснат съответния пазар или да ограничат доставките на лекарствени продукти, което е от естество да доведе до значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата; уредбата е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства.		
--	--	--	--

	Следва да се има предвид и че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани. Проектът на Наредба пряко препотвърждава всички отречени от КЗК подходи, като новият модел на заплащане страда от всички негативни констатации, а именно – значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата. Ако проектът бъде приет е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Към момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023 година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната, като същевременно ще доведат до засилване на позициите на големите участници на пазара, които са вертикално свързани с търговци на едро и производители. Процесът по окрупняване на пазара е необратим и тежки труднопредвидими последици за българското население. Веднъж окрупнен пазара на търговия на дребно, държавата няма да може да осигури по – равномерен териториален достъп. Пациентите ще бъдат принудени да чакат до 30 минути и повече за отпускане на лекарствени продукти, заплатани от бюджета на НЗОК. Ще се създаде значително социално напрежение. Във връзка с изложеното предложеният проект следваше да бъде действително обсъден с обществеността и с консенсус да бъдат намерени решения, които да гарантират стабилността на публичните финанси и достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Проектът създава множество празноти и противоречия с действащата нормативна уредба, които ще доведат до засягане на правата на ЗОЛ и невъзможност за управление на ситуацията, като:		
--	---	--	--

	Липса на механизъм за заплащане на няколко аптеки, които изпълняват едно и също електронно предписание; Липса на предварителна публична кампания за подготовка на предписващите медицински специалисти, магистър – фармацевтите и населението за предстоящата реформа; Липса на подготовка на софтуерните доставчици и системите на аптеките за новия ред на отпускане на лекарствени продукти. В миналото подобни промени винаги са се въвеждали с поне няколко месеца предварително оповестяване и поне един месец за тестово изпълнение на електронните предписания. Резултатът от набързо и противоправно въведените промени ще бъде блокиране на техническата инфраструктура по изпълнение на електронните предписания и криза в терапията на пациентите. В допълнение на изложеното отново следва да се подчертае, че проектът на Наредба не предвижда достатъчен и разумен период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба. Проектът следва да предвиди минимум четири месеца отлагане на влизането в сила на новите разпоредби. Сериозно нарушение на правилата за приемане на подзаконовия акт, което не може да бъде saniрано без да се започне отначало административното производство. Неспазването на срока по чл. 26, ал. 4 от ЗНА представлява съществено нарушение на процесуалните правила за приемане на подзаконовия нормативен акт, тъй като ще доведе до издаване на Наредбата без надлежно проведени обществени консултации съгласно чл. 26, ал. 2 ЗНА и в нарушение на принципите, посочени в чл. 26, ал. 1 ЗНА и е самостоятелно основание за неговата незаконосъобразност. Приложението на по-краткия срок за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации, предвиден в чл. 26, ал. 4 от ЗНА е обусловено от наличието на две кумулативни предпоставки - в изключителни случаи и при посочване на причините за това от съставителя в мотивите, съответно в		
--	--	--	--

	доклада. В конкретния случай е спазено второто условие, тъй като в мотивите към проекта на Наредба са посочени причини за определения 14-дневен срок за предложения и становища, но те не обосновават наличието на "изключителен случай". Макар законът да не съдържа легална дефиниция на понятието "изключителен случай" както правните постулати, така и граматическото тълкуване на израза обосновават извод, че за да е налице такъв случай той следва да разкрива специфики, които да го отличават съществено от обикновените случаи на нормотворческа дейност, така щото да е необходимо спешно регулиране на обществени отношения, което да обосновава ограничаване на конституционно предвиденото право на гражданите да участват в допитвания до народа (чл. 42, ал. 1 КРБ), намерило отражение в императива на чл. 26, ал. 2 ЗНА. В случая нуждата от спешно изменение на Наредбата е обосновано с неотложната необходимост от въвеждане на мерки за оптимизиране разходите на НЗОК. Към проекта няма частична оценка на въздействието, от която да се направи извод какви са разходите на НЗОК и за кои разходи става въпрос. Бюджетът на НЗОК в чл.1, ред 1.1.3.5. от ЗБНЗОК за 2024г. съдържа различни видове разходи, като не е уточнено кой от тях следва да се оптимизира. Не е ясно какъв точно е механизмът на оптимизиране на разходите предвид липсата на конкретни данни към обосновката какво е нивото на кои разходи и по каква причина предвиденият резерв в ЗБНЗОК няма да може да покрие посочените разходи; по каква причина разходите не са планирани в ЗБНЗОК като финансов план и т.н. Бланкетното посочване на необходимост от оптимизиране на разходите на НЗОК не обосновава наличието на изключителен случай по смисъла на чл. 26, ал. 4, изр. второ от ЗНА. Нормата ограничава възможностите за предложения и становища по проекта за приемане на подзаконов нормативен акт като предвижда кратък срок за представянето им, поради което следва да се тълкува стриктно. Недопустимо е бланкетното посочване на разходите, както и бездействието на административния орган да планира, да обосновава ограничаване на срока за обществени консултации. Приемането на процесната Наредба без да е спазен		
--	--	--	--

	законово определеният срок за обществени консултации, се явява особено съществено нарушение на административно производствените правила. Съблюдаването на предвидената процедура по издаване на нормативни административни актове е императивно задължение именно на органите, осъществяващи управлението, като дейността им следва да е подчинена на основните принципи на чл. 4, чл. 8 и чл. 12 АПК - за законност, равенство и достъпност, публичност и прозрачност. В обобщение, проектът на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването, страда от тежки пороци на административното производство по приемането му и от сериозни противоречия с действащото законодателство.		
133. Регионална Фармацевтична Колегия Шумен (писмо с вх. № 62-00-82/05.07.2024 г.)	С въвеждането на много нови лекарства към напълно реимбурсиране през април месец тази година беше отнета възможността на аптеката да формира надценка. В тази ситуация беше напълно очаквано НЗОК да заплаща такса за обработка на рецепти. Оказва се, че за тази предизборна мярка бюджета не е предвиден и в крайна на българския фармацевт ще се наложи да работи без достойно заплащане за професионалния си медицински труд. С приемането на наредбата в този вид в краткосрочен до средносрочен план ще се случи следното. 1. Най-засегнатите аптеки са в малките населени места, там основната дейност е отпускане на лекарства по Здравна Каса. Ще има затваряне на аптеки и то след всички положени усилия през последните години за разкриване на аптеки именно в отдалечени и труднодостъпни региони и на хората отново ще им се налага да пътуват до друго насено място. 2. Ще има много аптеки, които ще редуцират по договор лекарствата, с които работят по договор с НЗОК. Ще бъде	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.

	редуцирана работата именно с напълно реимбурсиране и скъпоструващи лекарства, защото за аптеката това е затваряне на огромен финансов ресурс и много работа без почти никаква възвръщаемост. Пациента ще му се налага да обикаля много дълго за да успее да се снабди с необходимите си лекарства. 3. Ще има аптеки, които ще прекратят изобщо договорите си със НЗОК. Това са предимно по-малки аптеки извън верижни структури и без търговец на едро зад гърба си. 4. Ще има аптеки, които ще преустановят дейността си. Това е пример как държавата задушават малкия бизнес 5. Възнаграждението за труда на фармацевтите ще намалее, защото за един и същи обем извършена работа аптеката ще получава по-малко средства. Това ще доведе до отлив на кадри от системата и влошаване на достъпа на населението до фармацевтична грижа. Ние сме обидени и огорчени от принизяването на нашия труд до просто раздаване на лекарства и настояваме за справедливо заплащане от НЗОК за отпускане на лекарства, за които на аптеката е отнето правото да формира надценка.		
134. Регионална фармацевтична колегия Добрич (писмо с вх. № 94-1798/05.07.2024 г.)	С настоящото становище искаме да изразим нашите сериозни притеснения относно предложените промени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Тези промени създават значителна несигурност в обезпечаването на финансирането по отпускането на лекарства и поставят под въпрос нормалното функциониране на аптеките в България. Основните ни притеснения са следните: 1. Несигурност в обезпечаването на финансирането: Предложените изменения не предвиждат ясен и регламентиран механизъм за финансиране на дейността по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това създава сериозна	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	несигурност най-вече за единичните аптеки и аптеките в труднодостъпни и отдалечени райони, където липсват верижни структури, и ги поставя пред риска от фалит или необходимостта да прекратят работа с НЗОК, което директно засяга достъпа на пациентите до необходимите лекарства. Рязко ще намалее броят на аптеките, работещи с НЗОК, а малкото останали такива няма да могат да поемат целия обем от работа по обслужване на всички пациенти. Пред аптеките, останали да работят с НЗОК, отново ще се появят огромни опашки от недоволни пациенти, както се случи при пандемията от COVID-19. 2. Потенциален документален хаос: Липсата на съгласуване с представители на Българския фармацевтичен съюз (БФС) в процеса на изготвяне на промените води до липса на яснота и последователност в документалните процедури. Това може да предизвика сериозен хаос в отпускането на лекарства, затруднявайки пациентите и увеличавайки административното бреме за аптеките. Затруднения срещат и софтуерните разработчици, които за толкова кратък период трябва да пригледят лицензираните версии към новите промени. Непоследователността и честите промени без диалог с ключовите заинтересовани страни подкопават доверието в регулаторната рамка и усложняват работата на фармацевтите. 3. Риск за пациентите: Предложените промени хвърлят в хаос реда за отпускане на лекарства, включени в ПЛС. Докато се пригледят всички системи да работят в синхрон ще има период на адаптация, през който отново ще има риск пациентите да останат без необходимото им лечение. Това може да доведе до сериозни здравословни последици за тях, особено за хронично болните и тези, които разчитат на редовен прием на специфични медикаменти. Всички ние – магистър-фармацевтите от РФК Добрич и собствениците на аптеки, настояваме за спешно преразглеждане на предложените промени в Наредба № 4 и за провеждане на диалог с представители на БФС и други заинтересовани страни. Само чрез открито и конструктивно сътрудничество можем да		
--	--	--	--

	осигурим устойчиво и ефективно решение, което да защитава интересите както на пациентите, така и на фармацевтите.		
135. Огнян Йорданов (писмо с вх. № 94-1729/05.07.2024 г.)	От тук нататък на всеки клиент ще разясня, че от Герб и ПП-ДБ приеха безплатни лекарства, но се изчерпи бюджета на НЗОК и няма пари за тези лекарства и те ще ги купуват без НЗОК, защото пари няма! Ако се приеме лекарят да наблъска всички лекарства на една рецепта, моментално спирам работа с НЗОК аз и още 1000 аптеки поне! Да може да останат такива дето ще работят, но тогава при тях работата ще стане много, те или ще се откажат от изнемогване, или ще искат тройно заплащане, после пациента ще чака много за лекарства, тъй като 2 или 3 аптеки ще работят с НЗОК, може да му се влоши състоянието ще ходи по-често при личният лекар, защото ще се разболее допълнително, да не продължавам. И как питам аз от 8 милиарда бюджет на НЗОК само 32 милиона за безплатни лекарства къде са другите пари? Кой изяде парите на НЗОК? На година държавата за 2 поредни избора за парламент ще даде 200 милиона, а само 32 милиона за безплатни лекарства, това е смешно и такива работи ме карат да напусна страната. Задължително ще пиша и до Медицинският университет, да не приема специалност фармация, защото вие я разбихте тази професия с извинение, както и всичко друго в държавата затова сме на това положение, но то вместо да се подобрява все по-лошо става.	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка.
136. Национална пациентска организация сдружение (писмо с вх. № 63-00-139/08.07.2024 г.)	Обръщаме се към Вас от името на Национална пациентска организация и нейните над 60 членски организации във връзка с предложените промени на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Като най-голяма организация, представляваща пациенти от множество заболявания и представителства във всички области на България, винаги сме подкрепили политики целящи подобряването на достъпа на пациентите до качествено здравеопазване, включително до лекарствени продукти. Отчитаме потенциалните ползи от предложения проект за наредба, като улесняване достъпа до лекарствена терапия, по-	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 2 от настоящата справка. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвиден отлагателен период на влизането в сила на новите правила.

	удобно получаване на лекарства и подобрена оценка на лекарствената терапия. Въпреки това, изразяваме сериозна загриженост относно практическото прилагане на предложените промени. Считаме, че за успешното им реализиране е необходимо да бъдат взети предвид следните ключови аспекти: • Включване на всички заинтересовани страни: Необходимо е да се отчете мнението на всички участници в процеса на предписване, доставка, отпускане и проследяване на лекарствената терапия. • Адекватен период за обсъждане и подготовка: Предвид мащаба на промените, от ключово значение е да се осигури достатъчно време за обсъждане на промените, обучение на потребителите и медицинските специалисти, както и за тестване на новата система. • Цялостна икономическа оценка: Анализът трябва да обхваща не само ефектите върху държавния бюджет, но и икономическите последици за всички заинтересовани страни, включително аптеки и пациенти. Изразяваме опасения, че без адекватно адресиране на горепосочените предпоставки, предложените промени могат да доведат до редица нежелани последици, включително: • Ограничен достъп до фармацевтична грижа, особено в по-малките населени места • Увеличено време за чакане в аптеките • Повишен риск от грешки при отпускане на лекарства • Нарушена непрекъснатост на грижите • Намалени възможности за фармацевтични консултации • Потенциални недостиги на определени лекарства • Увеличени разходи за пациентите		
--	---	--	--

	• Нестабилност на системата за електронни рецепти С оглед на гореизложеното, призоваваме за: • Преразглеждане на предложените изменения с фокус върху минимизиране на потенциалните негативни ефекти. • Провеждане на по-широки консултации с пациентски организации, фармацевти и други заинтересовани страни. • Разработване на подробен план за въвеждане на промените, включващ адекватни периоди за обучение и тестване. • Създаване на механизми за мониторинг и бърза корекция на евентуални проблеми след въвеждането на промените. Вярваме, че здравето и благосъстоянието на българските пациенти трябва да бъдат водещ приоритет при всякакви регулаторни промени в здравеопазването. Готови сме да участваме активно в конструктивен диалог за намиране на балансирані решения, които да подобрят ефективността на системата, без да компрометират качеството на грижите и достъпа до лекарства.		
137. Регионална фармацевтична колегия Пловдив (писмо с вх. № 62-00-83/08.07.2024 г.)	С настоящото Управителният съвет на РК на БФС – гр. Пловдив Ви представя становището си относно проект за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. РК на БФС – гр. Пловдив изразява категоричното си несъгласие с представения проект за изменение на Наредба № 4 поради следните съображения: С предлаганите промени в режима на предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК чрез електронни предписания, се нарушават пряко и по един груб начин нормативно определените принципи за достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти и фармацевтична услуга, за закрила на свободната стопанска	Не се приема.	Виж мотивите по предложение № 1, 2 и № 37 от настоящата справка.

	инициатива и за ограничаване на необоснована административна регулация на пазарни правоотношения. По един безцеремонен начин се нарушават и принципите за правна сигурност и предвидимост на нормативната уредба и икономическата среда, в която се осъществява търговията на дребно с лекарствени продукти и въобще лекарствоснабдяването в страната ни. С предлаганите промени се изменя съществено реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 % в хода на текущата финансова година и в хода на изпълнение на вече сключените на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО индивидуални договори между аптеките и НЗОК и действащите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК. По силата на посочените Условия и ред действащите индивидуални административни договори на аптеките са със срок до 31.12.2024 г., а за предвижданите изменения се предлага да влязат в сила през м.юли 2024г. На практика аптеките, макар и здравни заведения по смисъла на Закона за здравето и ЗЛПХМ, са и стопански предприятия и като такива са непосредствено зависими от пазарната конюнктура и нормативната база, която я регулира. Обединяването на прескрипциите на неограничен брой лекарствени продукти и за неограничен брой заболявания на ЗЗОЛ в едно електронно предписание ще се отрази на работата на аптеките, особено на малките такива и особено на тези в малките населени места. Предлаганите промени водят до задължение за предписващите да въвеждат неограничен брой продукти за неограничен брой заболявания в едно предписание. Поради липсата на яснота колко са случаите на хронично болни пациенти с няколко заболявания и право на напълно заплатени от НЗОК лекарствени продукти ще предпостави реални затруднения за изпълнението от аптеките на такива предписания.		
--	--	--	--

	От една страна предписаните лекарствени продукти могат да бъдат на значителна стойност, което реално да затрудни отделни аптеки да поддържат наличности. Осигуряването от аптеката на наличности за такива лекарствени продукти изисква значителен финансов ресурс или привличането на такъв под формата на стоков или паричен кредит. Цената на такъв финансов ресурс, стойността на труда на магистър-фармацевтите като висококвалифицирани медицински специалисти и разходите за поддръжка на софтуерна инфраструктура за изпълнението на наложените ни вече от закона изисквания по никакъв начин не кореспондират на определеното възнаграждение от 4,16 лева без ДДС за изпълнение на електронно предписание съгласно чл.32, ал.1, т.1 от посочените Условия и ред. От друга страна предписанията могат да съдържат лекарствени продукти по отношение на които съществуват обективни затруднения за осигуряването им на нашия пазар (на практика хроничен проблем за страната ни, непреодолян и до сега). Тези два аспекта имат потенциала да затруднят както нормалното функциониране на аптеките, особено тези с малки обороти и в малки населени места, а също така да ограничи достъпността на ЗЗОЛ до фармацевтична услуга. Не е трудно да се предвиди, че предлаганите промени ще доведат и до финансовата декапитализация на не малка част от аптеките и дори до затварянето им. Това дори може да бъде определено и като скрит опит за преразпределение на пазарни дялове между големите търговски вериги за сметка на малките аптеки. Ако проектът бъде приет, е възможен спад в броя на аптеките, които отпускат напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти. Към момента има над 120 населени места, в които има една аптека, която работи по договор с НЗОК. Отделно от това през 2023 година в 22 общини няма аптека, а в още 42 общини пък има само една. Предложените изменения ще задълбочат кризата с осигуряване на достъп до фармацевтична грижа и аптеки в страната, като същевременно ще доведат до засилване на позициите на големите участници на пазара, които са вертикално свързани с търговци на едро и производители.		
--	--	--	--

	Съществуващата сега нормативна уредба създава поне някаква предвидимост в икономическия аспект в дейността на аптеките. С предвидените изменения приходите за аптеката от отпускане на лекарствени продукти, заплащани 100 на сто от НЗОК, става напълно непредвидим. Аптеката вече няма да може да предвиди какъв обем усилия и дейности ще извърши за изпълнението на едно предписание. Едно изпълнение на електронно предписание може да включва отпускането на два или три лекарствени продукта, както и на десет лекарствени продукта, за една и съща стойност. Същевременно действащата уредба предвижда плащане на една сума от 4,16 лв. без ДДС, като няма възможност за диференцирано определяне на възнаграждението на отпуснат продукт, например до три продукта определена стойност, до пет продукта друга стойност и така прогресивно нарастваща скала. Нормативната уредба не предвижда и как се разпределя между отделните аптеки изпълнители на едно и също електронно предписание, определената в момента цена за дейност от 4,16 лв. без ДДС. Законът изобщо не предвижда подобно разделяне или разпределение, което прави промените за разделно частично отпускане от отделни аптеки напълно неизпълними на практика. Според чл.261в, ал.5 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Следователно единственото възнаграждение за процеса по отпускане на лекарствени продукти от страна на аптеката е посочената цена на дейността от 4,16 лева без ДДС. До момента е налице крехък баланс поради ограничението на едно предписание да фигурират до три продукта. Отпадането на това ограничение и въвеждане на задължение за предписващите да обединят всички продукти води до липса на реципрочност и справедливо възнаграждение за стопанската дейност. Това поставя търговците на дребно в неравноправно положение спрямо други изпълнители на медицинска помощ, договорни партньори на НЗОК, които имат предварително ясно определен обхват на дължимата престация.		
--	---	--	--

	С оглед гореизложеното още веднъж заявяваме, че считаме Проектът за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на 20.06.2024г. на интернет страницата на Министерство на здравеопазването, е несъстоятелен и в пълно противоречие с действащата нормативна уредба и правните принципи на които тя се основава. РК на БФС – гр. Пловдив призовава Министъра на здравеопазването да не приема публикувания за обществено обсъждане проект за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.		
138. Национална здравноосигурителна каса (писмо с вх. № 09-00-114/30.07.2024 г., което е в отговор на писмо с изх. № 09-00-114/12.07.2024 г.)	С горесцитираното писмо вх. № 04-04-352/12.07.2024 г. се изисква предоставяне от Националната здравноосигурителна каса на становище по постъпили в хода на общественото обсъждане предложения и становища, във връзка с публикуван за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. В тази връзка Ви информирам за следното: В преобладаващата си част, предложенията и становищата на заинтересованите лица: магистър-фармацевти, собственици на аптеки и съсловни организации на магистър-фармацевти, засягат финансирането на дейността по отпускане на лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто. Конкретно, въпросът за финансирането на дейностите по отпускане на лекарствени продукти от аптеките, не е предмет на настоящата наредба. Същевременно обаче, съгласно чл. 5, ал. 6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, за лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Като компенсаторна мярка		

	в чл. 45, ал. 17, т. 4а от Закона за здравното осигуряване е регламентирано, че цени на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК са определени в „Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК” (Условия и ред). В действащите Условия и ред към момента на публикуване на Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 за общественото обсъждане, НЗОК заплаща на аптеките за отпускане на лекарствени продукти, с ниво на заплащане 100 на сто за всяко отчетено електронно предписание. Следва да се отбележи, че в резултат на проведени преговори между НЗОК и БФС беше приет нов алгоритъм на заплащане на цени на дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, по отношение на лекарствените продукти, отпускани без протокол, като процент от крайната цена на опаковка от отпуснат от аптеката лекарствен продукт (изменението и допълнението на Условия и ред е обнародвано в „Държавен вестник“, бр 61 от 19.07.2024 г.). По този начин се преодолява заплащането на дейността по отпускането на посочените лекарствени продукти, да е в зависимост от броя на издадените електронните предписания. Във връзка с изложеното и поради отпаднала според нас необходимост, може да се обсъди целесъобразността на предложението за създаване в чл.26 на ал. 1а и 1б със следното съдържание: „(1а) При назначаване на лекарствената терапия с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, подлежаща на предписване в текущия месец, лекарят следва да издаде едно електронно предписание. Изключение се допуска само при допълване на терапията с нов/и лекарствен/и продукт/и, при	1. Приема се.	1. Разпоредбите на чл. 26, ал. 1а и 1б са премахнати от проекта на наредба.
--	--	-----------------------------	--

	спазване на максималния брой лекарствени продукти за лечение на едно заболяване по ал. 1, изречение второ. (16) Алинея 1а не се прилага за лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО.“ На следващо място, в значителна част от постъпилите предложения и становища е засегнат въпроса за влизане в сила на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4/2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. С оглед планиране на период от време за осъществяване на необходимите подготвителни действия за прилагане на новата уредба за предписване и отпускане на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК, както и за техническото преработване на аптечните и медицински софтуери, предлагаме в Преходните и заключителни разпоредби на проекта на Наредбата за изменение и Допълнение на Наредба № 4 да се регламентира отлагателен период на влизането в сила от 1 септември 2024 г. Издадените до 31 август 2024 г. електронни предписания следва да се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.	2. Приема се.	2. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	--	---------------	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването