



изх. № 175/02.07.2024 г.

**ДО
МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА**

Копие

**ДО
ПРЕЗИДЕНТА НА РЕПУБЛИКА
БЪЛГАРИЯ
Г-Н РУМЕН РАДЕВ**

**ДО
МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Г-Н ДИМИТЪР ГЛАВЧЕВ**

**ДО
И.Ф. ГЛАВЕН ПРОКУРОР НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Г-Н БОРИСЛАВ САРАФОВ**

**ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА КОМИСИЯ ЗА
ЗАЩИТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА
Г-ЖА ЮЛИЯ НЕНКОВА**



ДО

**ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА
НАЦИОНАЛНО СДРУЖЕНИЕ НА
ОБЩИНИТЕ В БЪЛГАРИЯ**

Г-ЖА СИЛВИЯ ГЕОРГИЕВА

ДО

ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

ОТНОСНО: НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

УВАЖАЕМА Д-Р КОНДЕВА,

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 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.

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 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 Условието 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)¹ 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 отпускнат 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

¹ Според чл.267в от ЗЛПХМ търговците на дребно на лекарствени продукти са длъжни да осигурят за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства оперативна съвместимост и свързаност за автоматизиран обмен на данни в машинно четим формат в реално време на Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето, специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1, регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4, информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, системата от регистри по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и информационните системи на аптеките.



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 функционира 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 конституционносъобразността 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 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 обществения 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 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 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 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 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.

Моля да осъществим среща в кратък срок, на която да ви представим нашите виждания за промени в режима на отпускане и заплащане на дейностите по отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто от бюджета на НЗОК.

С уважение:

Маг.-фарм. Димитър Маринов

Председател на УС на БФС