**МОТИВИ**

**Към УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА УСЛОВИЯ И РЕД ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА ОТПУСКАНЕ И 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**

1.Причини, които налагат приемане на акта.

Настоящите Условия и ред за изменение и допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и 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.22 от 22 Март 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.49 от 28 Юни 2016г*) се издават на основание на чл.45, ал.15 от Закона за здравното осигуряване и са съгласувани 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. Условията и реда влизат в сила от 01.04.2017г. и имат срок на действие до 31.03.2018г. Условията и реда съдържат уредба на правоотношенията, определени в чл.45, ал.15 от ЗЗО, а именно :

1. задълженията на търговците на дребно на лекарствени продукти относно отпускане на продуктите и съответното оформяне на сделките в електронна база данни;

2. отчетност;

3. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им;

4. съдържанието на типовите индивидуални договори по образец, които се сключват с търговците на дребно.

Условията и реда съдържат приложения по образец, едно от които е образец на договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК/РЗОК. Съдържанието на договора е съгласувано с това на Условията и реда.

На първо място, с акта по изменение се продължава срока на действащите Условия и ред, които по силата на чл.51, ал.2 имат действие до 31.03.2017г. Съответно, сключените на тяхно основание индивидуални договори по Приложение № 3 към Условията и реда, също, имат ограничено действие до 31.03.2017г. Последното налага в срок до 31.03.2017г. да се издаде подзаконов акт по изменение и допълнение на Условията и реда като се продължи срока им с още една година. В противен случай, считано от 01.04.2017г. НЗОК няма да има основание и ред за заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за извършени дейности по отпускане 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 бюджета на НЗОК. Здравноосигурените лица няма да имат достъп до посочените продукти от обхвата на здравното осигуряване за амбулаторно лечение.

На следващо място, внасят се изменения и допълнения в Условия и ред, които привеждат Условията и реда с влезли в сила изменения в действащото законодателство, а именно – Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 04.03.2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти – обнародвана в Държавен вестник [брой 68](http://web.apis.bg/p.php?i=2406697) от 15.08.2014 г., в сила от 15.08.2014 г. Измененията в разпоредбите на глава четвърта, раздел ІV на Наредба № 4 от 04.03.2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти са внесени изменения в правилата за реда за отпускане на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, заплащани напълно или частично от НЗОК, като част от разпоредбите на чл.47а и чл.47б от Наредбата, които са отменени с Решение № 5812/17.05.2016г. на Върховен административен съд. Част от разпоредбите на Условията и реда (чл.21 от Условията и реда и чл.15 от образеца на индивидуален договор по Приложение № 3) отпращат именно към отменените разпоредби на Наредба № 4, което налага тяхното изменение и допълнение.

2. Цели на уредбата.

С измененията в чл.21 от Условията и реда, съответно в чл.15 от Приложение № 3 към тях, се създава уредба, която не отпраща към отменените разпоредби на чл.47а и чл.47б, ал.2 до ал.5 на Наредба № 4 от 04.03.2009г. С изменението, по същество, се внасят уточнения, че магистър – фармацевтите имат задължението да да въвеждат информацията от рецептите за отчета пред НЗОК в базата данни на софтуера, съответно на реквизитите, определени за въвеждане в момента на отпускане на продуктите, в приемното помещение на аптеката. По силата на чл.220, ал.1 във връзка с чл.219, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, отпускането на лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание се извършва от квалифицирани лица със специална подготовка – магистър – фармацевти. Същите имат задължение да извършат проверка на отпуснатите продукти и да попълнят данните в рецептурните бланки, съответно в базата данни за отчитане пред НЗОК. Причината тази дейност да се извършва от магистър – фармацевти е, че всички продукти от обхвата на чл.262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ са включени в Позитивния лекарствен списък. Много от тях са с режим на заплащане с публични средства от бюджета на НЗОК в размер на 100% от стойността им. В ПЛС се съдържат множество специфични и допълнителни изисквания относно предписването и отпускането на продуктите, които се контролират от магистър – фармацевтите. Последните имат задължения по проверка на предписанието, съответно рецептурната книжка и въвеждане на данни в електронната база данни в момента на отпускането. Лица без специална подготовка не могат да извършат посочената преценка. От друга страна, разделянето на момента на отпускането на продуктите от въвеждането в електронната база данни би могло да доведе до неправомерно и неправилно отчитане на дейности, прибавяне или изваждане на дейности, отпускане на продуктите в момент, различен от отчетния период. По силата на Условията и реда продуктите се отчитат и заплащат от НЗОК на определени периоди от по 15 календарни дни. Единствено въвеждане на данните в момента на отпускането на продуктите гарантира финансовата дисциплина и препятстване фиктивното последващо или предварително отчитане на продукти, отпуснати в друг момент. По същия начин, посочените дейности по отпускане се извършват в приемното помещение на аптеката, където следва да се извършват и дейностите по въвеждане на данните в момента на отпускането. Изискванията целят закрила на интереси от обществен и публичен характер – опазване и сигурност на пациентите, които се обслужват от квалифицирани лица и стриктно законосъобразно разходване на средства от бюджета на НЗОК. Мярката е пропорционална на целения резултат, като изисквания от по – нисък ранг относно възможността въвеждането на данните да се извършва в момент, различен от отпускането на продукти, в други помещения на аптеката и от неквалифицирани фармацевти, няма да постигнат описаната цел.

Продължаването на срока на действие на Условията и реда, както и на сключените на тяхно основание, индивидуални договори имат за цел да осигурят достъпа на пациентите до продукти за амбулаторно лечение, заплащани от бюджета на НЗОК.

Проектът предвижда отпадането на изискванията по чл.21, ал.2 до ал.4, съответно на свързаната санкция за нарушение в чл.48, ал.1, т.15 от Условията и реда във връзка с отмяната на съответните разпоредби в чл.47б на Наредба № 4 по силата на Решение № 5812/17.05.2016г. на Върховен административен съд. С посочените разпоредби се въвеждаше критерии относно необходимо време за обработка на рецептурна бланка и протоколи.

В частта със санкциите за нарушение на договорите, в чл.48, ал.1, т.9 и т.10 са внесени изменения относно съобразяване на отпращането към разпоредбите на чл.21 от Условията и реда, като размерът на санкциите не е променен.

В приложение № 3 относно образците на индивидуални договори се внасят изменения относно избора на групи продукти, които търговците имат право да отпускат по сключените договори.

Приета е и промяна в чл.20 ал. 3 от Условията и реда, която цели да се уточни начина за предоставяне на справки от изпълнителите, а именно чрез генерирането им от аптечния софтуер и предоставянето им на контролните органи на НЗОК в момента на проверка, а не чрез предоставянето на самия архив. Уточнява се, че архива е само средство за възстановяване на всичките данни в аптечния софтуер, в тридневен срок, при евентуален срив и не следва да бъде изискван от контролните органи на НЗОК в момента на проверката. Така посочената промяна изисква и въвеждане на изискването за поддържане на електронен архив, което е заложено в променената разпоредба на чл.20 ал. 2 от същия акт.

Внасят се технически и редакционни корекции в чл.26, ал.3 и чл.35, ал.3 от Условията и реда с оглед прецизност на формулировката, които, по същество, не водят до съществени изменения на съдържанието. Уточнението е, че при превишаване на определения лимит за медицински изделия, не се заплаща само превишената част, а – не цялата стойност на отчетените дейности.

3. Финансови и други средства, необходими за прилагане на новата уредба.

Условията и реда не внасят изменения, които налагат финансови средства от страна на НЗОК или за консолидирания републикански бюджет за прилагането на новата уредба. Бюджетът на НЗОК е предмет на регулиране в Закона за бюджета на НЗОК за 2017г.

На следващо място, предвид изложеното относно задълженията на търговците на дребно по силата на ЗЛПХМ да притежават с квалифициран персонал от магистър – фармацевти, въведените изисквания не водят до нови и непредвидени разходи, които имат наети вече лица с такова образование.

Останалите промени относно избора на продукти, за които да се сключат договорите и заплащането при превишаване на определените за отпускане медицински изделия, имат благоприятен характер за ефективното управление на финансовите средства в аптеките. Аптеките имат възможност по прецизно да изберат продуктите, които да поддържат като наличност и да ги осигуряват чрез съответните сделки с търговците на едро на лекарствени продукти.

4. Очаквани резултати от прилагане на новата уредба.

Изменението и допълнението относно срока на действие на подзаконовия акт ще създаде и осигури възможност за изпълнение на целите на ЗЛПХМ и на Закона за здравното осигуряване относно достъп на пациентите до лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за амбулаторно лечение.

Промените относно обхвата на групите продукти, които търговците избират да отпускат, дават възможност за точно позиционирането на аптеките на съответния пазар и определяне на стоковата им политика.

Останалите промени преодоляват измененията в съдържанието на Наредба № № 4 от 04.03.2009г. и създават необходимите гаранции за отпускането на продуктите и отчитането им от квалифицирани медицински специалисти.

5. Анализ за съответствието с правото на ЕС.

Условията и реда са в съответствие с правото на ЕС, доколкото предметът на уредба не е относим към специалната [Директива 2001/83/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=180446) на Европейския парламент и Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с [Директива 2004/27/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=4445) на Европейския парламент и Съвета, и на [Директива 2012/26/ЕС](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=447302) на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на [Директива 2001/83/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=180446) по отношение на фармакологичната бдителност. Условията и реда са в съответствие с [Директива 2011/24/ЕС за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF). Търговците на дребно са длъжни да отпускат лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни на лица, осигурени в друга държава-членка на Европейския съюз, в Швейцария или в държава – страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн), за които се прилага законодателството на Р България съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност по смисъла на §1, т. 22 от ПЗР на ЗЗО.