

## РЕШЕНИЕ

№ КП-300  
17.06.2015

На основание чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), във връзка с чл. 81 и чл. 97 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) и чл. 15, ал. 1 и ал. 2 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по ЗЛПХМ и протокол № 22 от 10.06.2015 г. на Комисията по прозрачност, относно жалба с вх. **КП-00-118/02.06.2015 г.**

Комисията по прозрачност

### РЕШИ:

**ОТХВЪРЛЯ** като неоснователна жалба с вх. **КП-00-118/02.06.2015 г.** срещу **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се извършва утвърждаване на промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт **Levetiracetam Accord 1000 mg film-coated tablets x 30.**

### МОТИВИ:

#### 1. Относно спазването на изискванията на чл. 85 от АПК:

Жалбата е подадена от „Акорд Хелткеър Лимитид“ Обединено Кралство, чрез „Фармаконс“ АД, ЕИК 131447477, представлявано от Зоя Стефанова Делчева, изп. директор, със седалище и адрес на управление: гр. София, район Лозенец, бул. „Пею Яворов“ 44, ет. 1.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност, като е адресирана чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, но е входирана в деловодството на МЗ ( № **КП 00-118/22.05.2015 г.** ). Окомплектованата преписка по жалбата е изпратена в КП от НСЦРЛП.

В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за утвърждаване промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт **Levetiracetam Accord 1000 mg film-coated tablets x 30.**

Искането е за отмяна на **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 85 от АПК.

#### 2. Относно спазването на срока по чл. 84 от АПК:

Жалбоподателят е бил уведомен за **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.** на 11.05.2015 г., като е получил решението на електронен адрес. Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 25.05.2015 г. Жалбата е подадена на 22.05.2015 г., където е заведена под № **КП-00-118/22.05.2015 г.** В Комисията по прозрачност жалбата е подадена чрез НСЦРЛП и е входирана в Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № **КП-00-118/02.06.2015 г.**

Жалбата е подадена в срока по чл. 84 от АПК, респ. чл. 8 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

### **3. Относно спазването на изискванията на чл. 86 от АПК:**

Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт Levetiracetam Accord 1000 mg film-coated tablets x 30 e Accord Healthcare Limited /„Акорд Хелткеър Лимитид“ Обединено Кралство/, а жалбата е подадена от „Фармаконс“ АД чрез изп. директор Зоя Делчева.

Чрез служебна справка в Търговския регистър по партидата на жалбоподателя се установява, че подписалото жалбата лице – Зоя Делчева е изпълнителен директор.

Към жалбата е представено пълномощно, по силата на което „Фармаконс“ АД е упълномощено да представлява притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт пред КП.

Към жалбата е приложен документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт и в тази връзка е спазено изискването на чл. 86, т. 2 от АПК. От документа се установява, че лицето подписало пълномощното – Джеймс Бърт е директор на дружеството и като такъв има правото да представлява.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 86 от АПК.

Посочената жалба е редовна и допустима за разглеждане по същество.

Разгледана по същество, жалбата на „Акорд Хелткеър Лимитид“ срещу **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се извършва утвърждаване на промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Позитивния лекарствен списък на посочения по-горе лекарствения продукт е неоснователна и недоказана, поради следното:

С жалбата се иска отмяна на **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.**, издадено то НСЦРЛП, на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата). В жалба се поддържат твърдения за незаконосъобразност на посоченото решение поради извършени от страна на административния орган нарушения на предвидената в Наредбата процедура по чл. 43 във връзка с издаване на решението и по-тясно във връзка с уведомяването за намерената по-ниска цена и съставения за целта протокол; необоснованост и противоречие със закона. Поддържа се също така твърдение, за немотивираност на решението, поради лаконични мотиви.

От страна на административния орган – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвета) е окомплектована е изпратена административната преписка под опис.

По отношение на направеното в жалбата възражение за редовността на извършеното уведомяване по чл. 43 от Наредбата и нарушаване на процедурата по издаването на административния акт, считаме, че същото е недоказано и неоснователно. Видно от направените твърдения в жалбата, относно изискването за форма на документа за уведомяване – а именно да е подписан от председателя на Съвета, - жалбоподателя е запознат със съдържанието на уведомителния документ. Неправилни са изводите на жалбоподателя относно изискването за форма на документ за уведомяването му, а разширителното тълкуване на разпоредбата на чл. 43 от Наредбата, което развива в жалбата си не съответства на целта на процедурата. Уведомяването по чл. 43, ал. 5 е действие, което е част от процедурата, която се развива пред Съвета, за да може този процедура да приключи със съответния административен акт – решение. По отношение на уведомяването се прилагат правилата на съобщаването по чл. 61 от АПК и субсидиарно разпоредбите на ГПК. Крайния административен акт – решение на Съвета е актът, по отношение на който следва да са спазени всички изисквания на наредбата и субсидиарно АПК относно неговата форма и съдържание, с

оглед законосъобразността на акта. По отношение на действията, които предхождат издаването на крайния административен акт е необходимо те да бъдат законосъобразно извършени и така, че да не се осуетява правото на страната за защита. Няма поставено изрично изискване за форма на този вид действия, като и изисквания за реквизити на акт, в който да се материализира уведомяването. Също така, по преписката е представено копие на електронно съобщение по чл. 61, ал. 2 от АПК за съдържанието на протокол за проверка. Видно от това съобщение то е изпратено на електронен адрес на субекта Фармадвайс ЕООД, като този адрес съответства на фирмата на електронния адрес, който е подочен в съпроводителното писмо и в декларацията справка, с които е поставено началото на административната процедура пред Съвета. Видно от посочените документи заявител е Фармадвайс ЕООД и именно до този заявителя е изпратено съобщение за извършената от страна на Съвета проверка. По преписката няма представени доказателства и не се съдържат данни за неличие на задължение от страна на Съвета да изпраща съответните съобщения до субекти различни от заявителя. В този смисъл претенцията на жалбоподателя „Фармаконс“ АД, за липсата на уведомяване изпратено до него е неоснователна.

Безспорно установен по преписката факт е, че не е подадено заявление за отстраняване на нередностите или промяна.

Съгласно разпоредбата на чл. 43, ал. 7 от Наредбата (действаща към момента на издаване на решението), когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 и 2 на чл. 43 специализираната администрация на Съвета установи, че референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 от наредбата, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени. Когато в срока от 14 дни заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт (чл. 43, ал. 8). Въз основа на изложените по-горе мотиви и установеното от фактическа и правна страна, е налице осъществяването на хипотезата на посочената разпоредба на чл. 43, ал. 8 от Наредбата.

При така установеното от фактическа и правна страна следва, че НСЦРЛП е осъществил законосъобразно процедурата по промяна на цената на лекарствения продукт, с оглед на което Решението, предмет на настоящата жалба е правилно и законосъобразно. Издадено е от компетентен държавен орган в рамките на неговите правомощия, при спазване на материално правните и процесуалноправните норми на Наредбата. Като индивидуален административен акт, **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти съдържа всички необходими реквизити, съгласно разпоредбите на Наредбата и на Административно процесуалния кодекс /АПК/, с оглед на което се явява мотивирано и твърдението по жалбата касаещо мотивите е неоснователно и недоказано..

### **III. Заключение:**

С оглед на така изложените мотиви, жалбата на „Акорд Хелткеър Лимитид“ срещу **Решение № НСР-6176/08.05.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се извършва утвърждаване на промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт *Levetiracetam Accord 1000 mg film-coated tablets x 30* е неоснователна и недоказана Комисията по прозрачност да взе решение, с което да се отхвърли жалбата като неоснователна.

Настоящото решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

Решението на КП подлежи на обжалване пред Административния съд – София град в 14-дневен срок от съобщаването му на заинтересованите страни.

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**  
**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КП**

