

## РЕШЕНИЕ

№ КП-302  
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 № 19 от 20.05.2015 г. на Комисията по прозрачност, относно жалба с вх. № КП-00-95 от 20.04.2015 г.

Комисията по прозрачност

### РЕШИ:

**ОТХВЪРЛЯ** като неоснователна жалба с вх. № КП-00-95 /20.04.2015 г., подадена от Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено Кралство чрез представителя си „Фармаконс“ АД с ЕИК 131447477, представлявано от изпълнителния директор Зоя Делчева със седалище и адрес на управление: гр. София, район Лозенец, бул. „Пейо К. Яворов“ 44, ет. 1, срещу **Решение № НСР-5903/27.03.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт Doxorubicin Accord concentrate for solution for infusion 2 mg/ml-25 ml x 1.

#### МОТИВИ:

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

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвета) - **техен № 70-00-70/02.04.2015 г.**

В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е **Решение № НСР-5903/27.03.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт Doxorubicin Accord concentrate for solution for infusion 2 mg/ml-25 ml x 1, наричано за краткост „Решението“.

Искането е за отмяна на **Решение № НСР-5903/27.03.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране. Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 85, ал. 1, т. 7 от АПК.

Жалбоподателят е бил уведомен за Решението на 27.03.2015 г. като е получил същото по електронен адрес. Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 10.04.2015 г. Жалбата е подадена чрез Съвета на 02.04.2015 г. и е заведена в Комисията по прозрачност чрез Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № **КП-00-95/20.04.2015 г.** Следователно, 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.

Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт Doxorubicin Accord concentrate for solution for infusion 2 mg/ml-25 ml x 1 е Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено Кралство, а жалбата е подадена от Зоя Делчева, изпълнителен директор на „Фармаконс“ АД.

Приложено е пълномощно, с което притежателя на разрешението за употреба упълномощава дружеството жалбоподател, представлявано от изпълнителния директор Зоя Делчева и в тази връзка е спазено изискването на чл. 86, ал. 1 от АПК.

Към жалбата е приложен документ за актуална регистрация на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено Кралство и в тази връзка е спазено изискването на чл. 86, т. 2 от АПК. Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 86, т. 1 и т. 2 от АПК.

Предвид изложеното, жалбата е редовна и допустима.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна поради следното:

Решението е издадено на основание чл.43, ал.5 от *Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти* (Наредбата) и протокол №109 от 19.03.2015 г. В мотивите на Решението са посочени правните и фактически основания за издаването му, а именно: Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител в срок до шест месеца от утвърждаването на последната цена по чл.261, а.1 от ЗЛПХМ не е представил декларация / заявление за наличието или липсата на промяна в референтните цени на производител. Последната цена на лекарствения продукт е утвърдена с Решение КЦРР-1194/13.08.2012 г., вписано на 28.08.2012 г. Шестмесечният срок съгласно чл.43, ал.2 и 4 от Наредбата за подаване на декларация/заявление е изтекъл и притежателят на разрешението за употреба или упълномощен представител не е спазил нормативно определените му задължения. Предвид това и на основание чл.43, ал.5 от Наредбата е стартирала процедура по служебна проверка на референтните цени на производител към дата 27.02.2015 г. За лекарствения продукт Doxorubicin Accord concentrate for solution for infusion 2 mg/ml-25 ml x 1 е установена по-ниска цена на производител в Латвия – 9.10 евро. Цената е открита в публичния регистър на референтната държава, който е оповестен на интернет страницата на Съвета: [http:// www.ncpr.bg/](http://www.ncpr.bg/) референти държави.

В жалбата се твърди, че оспореното Решение е неправилно, незаконосъобразно, постановено при съществени процесуални нарушения и необосновано поради следното:

Решението е издадено при съществено нарушение на процедурата по чл.43 от Наредбата, тъй като неправилно е прието, че не е бил спазен шестмесечният срок за подаване на декларация от страна на притежателя на разрешението за употреба. В случая, срокът за подаване на декларация е дванадесет месеца, тъй като шестмесечният срок е приложим само за лекарствен продукт, който е единствен в международното непатентно наименование. Твърди се също, че при извършване на служебната проверка не е спазено изискването на чл.43, ал. 6 от Наредбата, проверката да бъде извършена до 20-то число на месеца, следващ месеца, през който е изтекъл срокът за подаване на декларация. Жалбоподателят твърди също, че Решението е необосновано, тъй като не са посочени конкретни аргументи, обусловили определянето на новата цена и липсват данни за извършената служебна проверка. Към жалбата не са приложени доказателства.

Като обсъди събраните по преписката доказателства и доводите на жалбоподателя, Комисията по прозрачност прие следното:

В случая не се спори, че е налице същият лекарствен продукт по смисъла на §1, т.3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. Не се спори също, че притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител в срок до шест месеца



от утвърждаването на последната цена по чл.261, а.1 от ЗЛПХМ не е представил декларация / заявление за наличието или липсата на промяна в референтните цени на производител.

Спори се, дали лекарственият продукт Doxorubicin Accord concentrate for solution for infusion 2 mg/ml-25 ml x 1 е единствен в международното непатентно наименование, от което следва срока, в който се извършва служебната проверка по чл.43, ал.5 за промяна на цената.

Твърденията изложени в жалбата са неоснователни и недоказани.

Доказателство за извършването на служебната проверка е фактът, че е открита по-ниска цена на производител за този лекарствен продукт. Това обстоятелство е видно от приложените документи към преписката: протокол №109 от 19.03.2015г., експертни становища №70-00-70/06.04.2015 г. и № 76-00-10/10.03.2015 г. - заедно с приложената разпечатка за цената на лекарствения продукт в Латвия, както и Экспертен доклад по процедура с №76-00-10/10.03.2015 г.

От Позитивния лекарствен списък е видно, че лекарственият продукт Doxorubicin Accord conc. for inf. 2mg/ml – 25 ml x 1 е включен в Приложение 2 на ПЛС като самостоятелна позиция, спадаща към международното непатентно наименование Doxorubicin.

От становището на Съвета №70-00-70/06.04.2015 г. е видно, че за единствен лекарствен продукт, включен в ПЛС, следва да се счита този с едно и също международно непатентно наименование, едно и също търговско наименование и една и съща лекарствена форма, независимо от количеството активно вещество или окончателна опаковка. В случай, че лекарственият продукт отговаря на изброените критерии, се прилага разпоредбата на чл.43, ал.2 и чл.43, ал.4 от Наредбата, в зависимост от липсата или наличието на промяна на цените на лекарствения продукт. В съответствие с това тълкуване на Наредбата е практиката на Съвета, която е публикувана на сайта на същия.

В случая, в съответствие с това тълкуване, е взето оспореното Решение. От преписката е видно, че при наличие на условията, предвидените в хипотезата на чл.43, ал.5, във връзка с ал.2 и ал.4 е извършена служебна проверка и е открита по-ниска цена в Латвия - 9.10 евро. Цената в Латвия е публикувана цена на аптека с включен ДДС. На интернет страницата на Съвета е публикуват списък с референтните цени, където се посочени интернет страници на съответните държави с нормативните документи, отнасящи се до ценообразуването на лекарствения продукт. Конкретно за Латвия има линк към нормативната уредба на Министерството на здравеопазването на Латвия, където се посочени надценките в страната.

При тези обстоятелства следва да се приеме, че механизмът на извършване на служебната проверка и цената на производител са публично известни. Към преписката е приложена разпечатка за цената на лекарствения продукт в Латвия към момента на проверката. Тази цена е взета от Позитивната лекарствена листа на Латвия. Същата е официално публикувана цена на аптека с ДДС и тази цена е видима и публично достъпна. В този смисъл за неоснователни възраженията в жалбата, че не са посочени конкретни аргументи, обусловили определянето на новата цена и липсват данни за извършената служебна проверка.

При тази фактическа обстановка е налице хипотезата на чл. 43, ал.2 и ал.4 от Наредбата, при която притежателят на разрешение за употреба на лекарствения продукт е задължен срок до шест месеца от утвърждаването на последната цена по чл.261, а.1 от ЗЛПХМ да представи декларация / заявление за наличието или липсата на промяна в референтните цени на производител. Следователно, Съветът е спазил сроковете за извършване на служебната проверка.



Неоснователно е и твърдението, че Решението е немотивирано, тъй като от изложеното е видно, че са посочени правните и фактически основания за издаването на акта.

Предвид изложените мотиви, Съветът е издал оспореното Решение при спазване на материалноправните разпоредби посочени по-горе и на административнопроизводствените правила.

Предвид изложените мотиви, **Решение № НСР-5903/27.03.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт Doxorubicin Accord concentrate for solution for infusion 2 mg/ml-25 ml x 1, е правилно и законосъобразно и жалбата следва да бъде отхвърлена като неоснователна.

Настоящото Решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

Настоящото Решение на Комисията по прозрачност подлежи на обжалване пред Административния съд – София град в 14 – дневен срок от съобщаването му на заинтересованите страни.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

