

## РЕШЕНИЕ

№ КП-00-94  
27.06.2015

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-00-94 от 20.04.2015 г.

Комисията по прозрачност

### РЕШИ:

**ОТХВЪРЛЯ** като неоснователна жалба с вх. № КП-00-94 от 20.04.2015 г., подадена от „Сервие Медикал“ ЕООД, ЕИК 175354366, чрез представителя си „Фармаконс“ АД с ЕИК 131447477, представлявано от д-р Свилен Грудев с адрес за кореспонденция: гр. София 1000, бул. „Цар Освободител“ № 14, срещу **Решение № НСР-5828/19.03.2015** г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт OSSEOR 2 mg granules for oral suspension x 28, включен в Приложение №1 и в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък.

### МОТИВИ:

Жалбата е подадена от „Сервие Медикал“ ЕООД, ЕИК 175354366, чрез представителя си „Фармаконс“ АД с ЕИК 131447477, представлявано от д-р Свилен Грудев с адрес за кореспонденция: гр. София 1000, бул. „Цар Освободител“ № 14.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвета) - **техен № 70-00-69/01.04.2015 г.**

В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е **Решение № НСР-5828/19.03.2015** г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт OSSEOR 2 mg granules for oral suspension x 28, включен в Приложение №1 и в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък, наричано за краткост „Решението“.

Искането е за отмяна на Решение № НСР-5828/19.03.2015 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 19.03.2015г. като е получил същото по електронен адрес. Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 02.04.2015 г. Жалбата е подадена чрез Съвета на 01.04.2015 г., където е заведена под № 70-00-69/01.04.2015 г. В Комисията по прозрачност жалбата е входирана в Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № КП-00-94/20.04.2015 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 OSSEOR 2 mg granules for oral suspension x 28 е ЛЕ ЛАБОРАТОАР СЕРВИЕ, Франция, а жалбата е подадена от д-р Свилен Грудев, мениджър „Медицински и външни въпроси“ в „Сервие Медикал“ ЕООД.

Приложено е пълномощно, с което притежателя на разрешението за употреба ЛЕ ЛАБОРАТОАР СЕРВИЕ, Франция упълномощава дружеството жалбоподател да го представлява пред Комисия по прозрачност. Приложено е и пълномощно, с което управителя на дружеството жалбоподател Антоан Бейвер преупълномощава д-р Свилен Грудев да представлява дружеството жалбоподател пред Комисия по прозрачност 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 и в тази връзка е спазено изискването на чл. 86, т. 2 от АПК. Следователно, 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 №108 от 11.03.2015 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 НСР-4333/05.08.2014 г., вписано на 20.08.14 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 OSSEOR 2 mg granules for oral suspension x 28 е установена по-ниска цена на производител в Италия – 24.54 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 оспорва откритата по-ниска цена на производител и се твърди, че това обстоятелство не отговаря на фактическата обстановка. Към жалбата е представено като доказателство копие от държавен вестник на Италия от дата 24.06.2013 г. и се твърди, че от него е видно, че за този продукт считано от 01.01.2015 г. цената на производител е 27.19 евро. Жалбоподателят счита, че неправилно се тълкува и прилага определението на понятието „цена на производител“ в §1, т.2 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. В Италия от 2006 г. е в сила закон, който въвежда т.нар. „временни намаления“ на цените, но те не представляват отстъпка или друг стимул, предоставен от производителя на търговец на едро.

Твърди се също, че е допуснато съществено нарушение на административнопроизводствените производствените правила, тъй като не е спазена разпоредбата на чл.26, ал.1 от АПК и жалбоподателят не е бил уведомен за започване на производството за служебната промяна на цената.

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.



Оспорва се откритата по-ниска цена в Италия, като се твърди че същата не е цена на производител по смисъла на §1, т.2 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, а именно: *"Цена на производител"* е цената, по която търговец на едро закупува лекарствения продукт от производителя, заявена от притежателя на разрешението за употреба или от упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени от производителя на търговеца на едро, освен в случаите, когато тези отстъпки са определени в нормативна уредба.

От приложения към преписката експертен доклад №76-00-08/09.03.2015г. е видно, че при наличие на условията, предвидените в хипотезата на чл.43, ал.5, във връзка с ал.2 и 4 е извършена служебна проверка и е открита по-ниска цена в Италия. В становището на Съвета №70-00-69/07.04.2015 г. се потвърждава откритата по-ниска цена, като се посочва адреса, на който е публикувана на същата:<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/search/luceneapi/node/classe%20h>. Пояснява се по какъв начин е открита тази цена, като е взето предвид, че в Италия се публикува цената на дребно за лекарствения продукт, включени в листа А (извънболнична употреба). За да се намери цената на производител, следва да се изключат нормативно определените надценки на търговец на едро и търговец на дребно и ДДС.

В конкретния случай цената, с включената в нея отстъпка, има задължителен характер. Същата е публикувана в държавния вестник на Италия на основание закон и в този смисъл попада в случаите, когато тази отстъпка е определена в нормативна уредба. При тази фактическа обстановка следва да приемем, че твърденията в жалбата относно референтната цена са неоснователни и недоказани.

Твърденията за нарушение на съдопроизводствените правила също са неоснователни. Разпоредбата на чл.26, ал.1 от АПК не следва да се прилага в този случай, тъй като производство по чл.43, ал.5 от Наредбата е регламентирано от специалните разпоредби на Наредбата, които изключват приложението на общите разпоредби на АПК. В тази хипотеза служебното начало за започване на процедурата замества волеизявлението на притежателя на разрешението за употреба за промяна в цената на лекарствения продукт, тъй като последният не е изпълнил задължението си по чл.43 от Наредбата. От административна преписка е видно, че са налице условията на чл.43, ал.5 от Наредбата за извършване на служебна проверка и не е необходимо уведомяване по смисъла на чл.26, ал.1 от АПК. В съдебната практика (решение на ВАС, VII отделение, по адм. дело №3731/2011г. се приема, че нарушението на разпоредбата на чл.26, ал.1 от АПК поначало не води до материална незаконосъобразност на акта. Понеже, предназначението на чл.26, ал.1 от АПК е да улесни правилното прилагане на материалноправната норма, то нарушението ѝ ще бъде правно релевантно тогава, когато е довело до неправилното прилагане на тази норма. В случая, за да бъде доказано, че има нарушение на чл.26, ал.1 от АПК и то е съществено, следва да се прецени задължен ли е бил Съветът да уведоми и в каква степен нарушението се е отразило на правилността на оспорения акт. В този смисъл, жалбоподателят следва да се счита надлежно уведомен за служебната проверка, тъй като правните последици от неизпълнението на неговото задължение по чл.43, ал.3 и 4 от Наредбата следват от разпоредбата на ал. 5 на същия член и уведомяване за това не се предвижда. Наред с това, на официалната интернет страница на Съвета е публикуван график за извършване на служебните проверки и достъпът до тази информация е публичен и безплатен. В този смисъл и е становището на Съвета №70-00-69 то 06.04.2015 г. – приложено към преписката.

При тази фактическа обстановка, Съветът е издал оспореното Решение при спазване на материалноправните разпоредби, посочени по-горе и при спазване на административнопроизводствените правила.



Предвид изложените мотиви, **Решение № НСР-5828/19.03.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт OSSEOR 2 mg granules for oral suspension x 28, включен в Приложение №1 и в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък, 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**

