

РЕШЕНИЕ

№ КП-310
17.06.2015г.

На основание чл. 266 от Закона за лекарственте продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ във връзка с чл. 81 и чл. 97 от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ и чл. 15, ал. 1 и 2 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност и протокол № 17 от 5 май 2015 г. относно жалба на „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от Зоя Стефанова Делчева - изпълнителен директор, срещу Решение № НСР – 5771 от 09.03.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти,

КОМИСИЯТА ПО ПРОЗРАЧНОСТ

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ като неоснователна жалба с вх. № 70-00-61 от 20.03.2015 г. срещу Решение № НСР – 5771 от 09.03.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти по преписка № КП-00-78 от 03.04.2015 г. на Комисията по прозрачност, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарственте продукти в хуманната медицина и се допуска промяна на цената в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък на ЛПІ CAPECITABINE ACCORD 150 mg film – coated tablets x 60.

МОТИВИ:

След запознаване с жалбата и преценка на изложените доводи и представените писмени доказателства, Комисията по прозрачност приема за установено от фактическа и правна страна следното:

Производството пред Комисията по прозрачност /КП/ е образувано с подаване на жалба от АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД (ACCORD HEALTHCARE Limited UK) чрез „ФАРМАКОНС“ АД, със седалище и адрес на управление: гр. София, Район „Лозенец“, бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ж. к., ет. 1, представлявано от изпълнителния директор Зоя Стефанова Делчева.

С жалбата се оспорва Решение № НСР- 5771/ 09.03.2015 г. на Националния съвет за цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарственте продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ на лекарствения продукт (ЛПІ) CAPECITABINE ACCORD 150 mg film – coated tablets x 60 и се допуска промяна на цената в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък /ПЛС/.

Притежател на разрешението за употреба (ПРУ) на посочения ЛПІ е АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД (ACCORD HEALTHCARE Limited UK), а негов упълномощен представител по процедурата по чл. 43, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата за условията, правилата

и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) е „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от Д-р Ива Александрова Първова-Христова.

Искането е Решение № НСР - 5771/09.03.2015 г. на Националния съвет за цени и реимбурсиране на лекарствени продукти да бъде отменено като неправилно, незаконосъобразно и необосновано.

НСЦРЛП е уведомил „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от Д-р Ива Александрова Първова-Христова, в качеството му на упълномощен представител на АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД (ACCORD HEALTHCARE Limited UK), на 09.03.2015 г. за постановеното от него Решение № НСР – 5771 от 09.03.2015 г.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез НСЦРЛП на 20.03.2015 г., където е входирана под № 70-00-61/20.03.2015 г. В Комисията по прозрачност е постъпила заедно с окомплектованата преписка на 03.04.2015 г. и е заведена в административно-информационната система на Министерството на здравеопазването под № КП- 00-78/03.04.2015 г. За постановеното решение от НСЦРЛП е бил уведомен упълномощения представител „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от Д-р Ива Александрова Първова-Христова, а жалбата е подадена от „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от изпълнителния директор Зоя Стефанова Делчева.

Жалбата е подадена в законоустановения 14- дневен срок за обжалване, считано от датата на уведомяването, поради което същата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 84 от АПК.

Към жалбата не са приложени документи за търговската регистрация на „ФАРМАКОНС“ АД съгласно българското законодателство, не е представено и пълномощно от АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД - притежателя на разрешението за употреба на посочения в обжалваното решение лекарствен продукт по силата на което „ФАРМАКОНС“ АД да представлява дружеството – жалбоподател. Към преписката няма данни, от които да е видно какъв е статутът на дружеството и има ли то надлежна търговска регистрация съгласно националното законодателство на Обединеното Кралство.

Поради нередовност на жалбата във връзка с представителната власт на жалбоподателя, на упълномощения му представител „ФАРМАКОНС“ АД е изпратено препоръчано писмо № КП-00-78/07.04.2015 г., с което му е указано в 7-дневен срок да отстрани допуснатите нередовности, съгласно чл. 87, ал. 1 от АПК.

С писмо, заведено в Министерството на здравеопазването с вх. № КП-00-85 от 09.04.2015 г., жалбоподателят е представил документи за търговската регистрация на ACCORD HEALTHCARE Limited UK и неговите ръководни органи, както и за упълномощаването на „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от изпълнителния му директор Зоя Стефанова Делчева. Пълномощното е нотариално заверено, подписано от г-н Джеймс Бърд, в качеството му на директор на ACCORD HEALTHCARE Limited UK, с което е упълномощено „ФАРМАКОНС“ АД да представлява дружеството пред различни институции в България, включително и пред Комисията по прозрачност. От представеното удостоверение е видно, че лицето, подписало пълномощното, има представителна власт.

Към писмото и в преписката не е приложено удостоверение от Агенцията по вписванията за търговската регистрация на „ФАРМАКОНС“, но е посочен ЕИК на дружеството и при извършената служебна справка е установено, че същото дружество е надлежно регистрирано по българското законодателство и че подписалото жалбата лице Зоя Стефанова Делчева е негов изпълнителен директор. Спазени са изискванията на чл. 85 и чл. 86 от АПК.

Във връзка с гореизложеното, КП счита, че постъпилата жалба от „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от изпълнителния директор Зоя Стефанова

Делчева, е редовна и допустима за разглеждане от КП съобразно компетентността ѝ – чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ, но разгледана по същество, същата е неоснователна по следните съображения:

В жалбата се твърди, че решението е незаконосъобразно, тъй като не е спазена процедурата във връзка с извършената служебна проверка, като жалбоподателят не е бил уведомен за констатираните при проверката нередовности и не е му била предоставена възможност да подаде заявление за промяна на цената на посочения по-горе ЛП. Изложени са доводи, че обжалваното решение е необосновано, че не е посочен източникът на информацията за намерената по-ниска цена на ЛП в Испания - 16,59 евро.

Възраженията за редовността на извършеното уведомяване по чл. 43, ал. 7 от Наредбата и нарушаване на процедурата по издаване на оспорения административен акт, КП намира, че са неоснователни.

Възражението, че липсва писмено уведомление за извършената проверка и за констатациите на специализираното звено при НСЦРЛП, надлежно подписано от председателя му, не е основание за отмяна на обжалваното решение. Административнопроизводствените действия по издаването на акта от административния орган не подлежат на самостоятелно обжалване съгласно чл. 64 от АПК.

Изложените доводи, че липсва уведомяване за извършената служебна проверка, при която е установена по-ниска цена в Испания за посочения в жалбата лекарствен продукт, са само твърдения, които не са подкрепени с доказателства.

От представените и приложени към преписката писмени доказателства е видно, че с декларация от 29.12.2014 г. „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от управителя д-р Ива Александрова Първова-Христова, в качеството му на упълномощен представител на ПРУ на ЛП CAPESITABINE ACCORD 150 mg film – coated tablets x 60, е декларираща, че действителната цена на производител на този ЛП не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител на същия ЛП в референтните страни.

В случая, страна в процедурата относно утвърждаване промяна на цена на ЛП по 1л. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ е „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, в качеството му на упълномощен представител на АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД. В преписката няма данни, от които да е видно, че жалбоподателят, съответно- „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от Зоя Стефанова Делчева - изпълнителен директор, да са уведомили НСЦРЛП за упълномощаването на „ФАРМАКОНС“ АД да представлява ПРУ пред КП. Административният орган няма задължение да уведомява „ФАРМАКОНС“ АД за извършените от него административни действия по отпочнатата от „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД процедура за ЛП CAPESITABINE ACCORD 150 mg film – coated tablets x 60, за който е подадена декларация от същото дружество.

За издадения административен акт – предмет на разглеждане в настоящото производство, НСЦРЛП е уведомил на 09.03.2015 г. „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, в качеството му на упълномощен представител на АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД, като изрично е посочил 14- дневен срок за обжалването му, считано от датата на деня, следващ получаване на съобщението. Уведомяването е извършено на посочения от „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД електронен адрес. Не се оспорва, че решението не е получено от адресата и че е обжалвано в указания срок, които факти се потвърждават и от постъпилата на 20.03.2015 г. в НСЦРЛП жалба с вх. № 70-00-61/ 20.03.2015 г.

На основание чл. 43, ал. 7 от Наредбата, след извършена проверка от специализираната администрация на НСЦРЛП на подадената декларация, „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от управителя д-р Ива Александрова Първова-Христова, е било надлежно уведомено на 30.01.2015 г. за констатираните

нередовности и установената по-ниска цена за горепосочения ЛП с уведомително писмо № 60-01-4465 до 4469/30.01.2015 г. В същото изрично е указано, че следва да бъде подадено заявление за промяна на цената на ЛП в 14-дневен срок от получаването му, като в противен случай ще бъде взето служебно решение от НСЦРЛП за промяна на утвърдената цена на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата. Писмото е изпратено по електронната поща на 30.01.2015г. на посочения от заявителя „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД електронен адрес – pharmadvice.ltd@gmail.com. Към преписката е налично копие от електронния запис на изпратеното съобщение. Електронният запис удостоверява постъпването на съобщението в електронната система в насрещната страна. Уведомлението е изпратено на „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, тъй като то е упълномощен представител на ПРУ и декларацията-справка за цената на ЛП е подадена от същото дружество.

Съгласно чл. 61, ал. 2 от АПК съобщаването може да се извърши и чрез електронна поща или факс, ако страната е посочила такива. А съгласно чл. 42, ал. 4 от ГПК на страната могат да се връчват съобщения и на посочен от нея електронен адрес. Те се смятат за връчени с постъпването им в посочената информационна система. Връчването на електронен адрес съгласно чл. 44, ал. 3 от ГПК се удостоверява с копие от електронния запис за това.

С оглед изложеното, КП намира, че са налице всички предпоставки за редовното уведомяване на заявителя, респективно – на жалбоподателя, чиито упълномощен представител е „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД. Уведомяването е извършено в съответствие с разпоредбите на АПК и субсидиарно – с тези на ГПК.

Възраженията за нарушаване на процедурата по издаване на оспорения административен акт и за липсата на данни за източниците на откритата по-ниска цена в Испания, КП счита, че са неоснователни. Изложените доводи за допуснати нарушения на процедурата по издаване на решението съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обн. ДВ, бр.40 от 30 април 2013 г., не кореспондират с представените и приложени към преписката писмени доказателства.

В конкретния случай, с Решение № НСР –5771 от 09.03.2015 г. НСЦРЛП е утвърдил нова цена за същия лекарствен продукт CAPECITABINE ACCORD 150 mg film – coated tablets x 60 след изтичането на шест месеца от датата на утвърждаване на предходната му цена. Това е така, защото съгласно нормативните изисквания – чл. 43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на ЛП притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е задължен да представя декларация/заявление за промяна на утвърдената цена на съответния лекарствен продукт. Заявителят е изпълнил вмененото му задължение като е подал в законоустановения срок декларация за липса на промяна на последната утвърдена цена на производител на този ЛП. Извършена е проверка на подадената декларация на 29.12.2014 г. (датата на подаване на декларацията), при която е открита по-ниска цена на производител в Испания, в размер на 16,59 евро. Заявителят е бил уведомен за тази цена на 30.01.2015 г. с уведомително писмо № 60-01-4465 до 4469/30.01.2015 г., но въпреки указанията за отстраняване на констатираните нередности от същия не е постъпило заявление за промяна на цената на ЛП. В съответствие с компетенциите си НСЦРЛП, на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата, е взел решение за намаляване на цената. По-ниската референтна цена за същия ЛП е установена в публичния регистър на референтните държави, който е оповестен на Интернет страницата на НСЦРЛП. Източникът на информацията е посочен и в мотивите на Решение № НСР –5771 от 09.03.2015 г. на НСЦРЛП. Намерената към датата на

проверката по-ниска цена се потвърждава от експертен доклад от 18.02.2015 г., становище на дирекция „Аналитични дейности и контрол” № 70-00-61/23.03.2015 г. и приложените разпечатки, както и от протоколи № 106 от 26.02.2015 г. и № 110 от 25.03.2015 г. на НСЦРЛП.

Следователно, възраженията на жалбоподателя, че са налице процесуални нарушения на НСЦРЛП по издаването на акта, са и недоказани.

Въз основа на изложените съображения и представените доказателства Комисията по прозрачност приема за установено, че издаденият от НСЦРЛП административен акт е законосъобразен, постановен е от административния орган, в чиито компетенции е промяната на утвърдена цена на лекарствения продукт, посочени са фактическите и правни основания за издаването му. Налице са всички изискуеми от закона предпоставки за валидността му- спазена е писмената форма за издаването му, посочен е срокът и органът, пред който може да бъде обжалван, датата на издаването, а така също и длъжността на подписалото го оправомощено длъжностно лице. Посочена е държавата, в която е открита по-ниската цена на ЛП, посочена е цената и публичния регистър на държавата, оповестен на съответната електронна страница на Съвета.

Комисията по прозрачност счита, че НСЦРЛП е спазил установените нормативни изисквания и е издал решение, съобразено с административно-процесуалните правила и с материално-правните разпоредби на ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове относно промяна на цена по чл. 261, ал. 1 от същия закон и отразяване на променената цена в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт CAPECITABINE ACCORD 150 mg film – coated tablets x 60.

С оглед гореизложеното, КП взе решение да отхвърли жалбата като неоснователна и да потвърди издаденото решение, като правилно и законосъобразно.

Настоящото решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

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

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

