

РЕШЕНИЕ

№ КП-311
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, представявано от Зоя Стефанова Делчева - изпълнителен директор, срещу Решение № НСР – 5770 от 09.03.2015 г. на Националния съвет по 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 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък на ЛП LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1,

КОМИСИЯТА ПО ПРОЗРАЧНОСТ

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ като неоснователна жалба с вх. № 70-00-62 от 20.03.2015 г. срещу Решение № НСР – 5770 от 09.03.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти в обжалваната му част, по преписка № № КП-00-79 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 № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък на ЛП LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1.

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 е образувано по жалба на „ФАРМАКОНС“ АД, представявано от Зоя Стефанова Делчева - изпълнителен директор, със седалище и адрес на управление: гр. София-1113, Район „Лозенец“, бул. „Пейо Яворов“ № 44, ет. 1.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност /КП/ чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти /НСЦРЛП/.

С жалбата се оспорва Решение № НСР – 5770 от 09.03.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което се извършва намаляване на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарственте продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ на лекарствения продукт(ЛП) LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

Искането е Решение № НСР – 5770 от 09.03.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти да бъде отменено като незаконосъобразно, издадено при съществени процесуални нарушения. Изложени са доводи, че обжалваното решение е постановено при „грубо и съществено нарушение на процедурата по чл. 43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и

регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата)”, тъй като жалбоподателят не е бил уведомен за откритата по-ниска цена на ЛП LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1 и не му е предоставена възможност да подаде заявление за промяна на цената му. Твърди се, че решението е и необосновано, че не е посочен източникът на информацията за намерената по-ниска цена на ЛП в Португалия, както и че липсват данни „органът да е извършил твърдяната служебна проверка”.

На 09.03.2015 г. НСЦРЛП е уведомил „ФАРМАДВАЙС” ЕООД, представлявано от Д-р Ива Александрова Първова-Христова, в качеството му на упълномощен представител на ФАРМАКОНС” АД, за постановеното от него Решение № НСР – 5770 от 09.03.2015 г.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез НСЦРЛП на 20.03.2015 г., където е входирана под № 70-00-62 от 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-00-79/03.04.2015 г. Жалбата е постъпила в НСЦРЛП в законоустановения 14-дневен срок, считано от датата на уведомяването, съгласно чл. 84 от АПК.

Жалбата е подадена от „ФАРМАКОНС” АД, представлявано от изпълнителния директор Зоя Стефанова Делчева, което дружество е и притежател на разрешението за употреба (ПРУ) на ЛП LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1.

Към преписката не е приложено удостоверение от Агенцията по вписванията за търговската регистрация на „ФАРМАКОНС” АД, 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 и има представителна власт. Спазени са изискванията на чл. 85 и чл. 86 от АПК.

Във връзка с гореизложеното, Комисията по прозрачност 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.

Разгледана по същество жалбата, подадена от „ФАРМАКОНС” АД срещу Решение № НСР – 5770 от 09.03.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което се извършва намаляване на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ на лекарствения продукт (ЛП) LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, Комисията по прозрачност намира, че 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 нередности и не е му е 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 Португалия.

По отношение на възраженията за редовността на извършеното уведомяване по чл. 43, ал. 7 от Наредбата и нарушаване на процедурата по издаване на оспорения административен акт, КП счита, че същите са неоснователни и недоказани.

Изложените доводи, че липсва уведомяване за извършената служебна проверка, при която е установена по-ниска цена в Португалия 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 „ФАРМАКОНС“ АД – ПРУ на ЛП LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1, е декларирала, че действащата 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.

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 № 60-01-4463/30.01.2015 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 „ФАРМАКОНС“ АД 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.

Въпреки надлежното уведомяване за констатираните нередовности и намерената по-ниска референтна цена на ЛП LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1 и указаната възможност съгласно чл. 43, ал. 7 от Наредбата за отстраняване на нередовностите, упълномощеният представител на ПРУ, а и жалбоподателят не са подали заявление за промяна на цената му.

Досежно възраженията за нарушаване на процедурата по издаване на оспорения административен акт и за липсата на данни за източниците на откритата по-ниска цена в Португалия, докладчиците считат, че същите са неоснователни. Изложените доводи за допуснати нарушения на процедурата по издаване на решението не кореспондират с представените и приложени към преписката писмени доказателства.

Съгласно нормативните изисквания – чл. 43, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти на всеки шест/дванадесет месеца от датата на утвърждаване на последната референтна цена на ЛП притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е задължен да представя декларация/заявление в случаите на липса на 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.

На основание чл. 43, ал. 7 от Наредбата е извършена проверка на подадената декларация на 29.12.2014 г. (датата на подаване на декларацията), при която е открита по-ниска цена на производител в Португалия, в размер на 6,28 евро. 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 -5770 от 09.03.2015 г. на НСЦРЛП. Намерената към датата на проверката по-ниска цена се потвърждава от експертен доклад от 23.03.2015 г., становище на дирекция „Аналитични дейности и контрол” № 70-00-62/23.03.2015 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.

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 № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт LICOBONDRAT 150 mg film-coated tablets x 1.

С оглед гореизложеното, КП взе решение да отхвърли жалбата на „ФАРМАКОНС” АД като неоснователна.

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

