

## РЕШЕНИЕ

№ КП-336

23.07.2015

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 (КП) по ЗЛПХМ, и протокол № 25 от Заседание на Комисията по прозрачност, проведено на 15.07.2015г., относно Жалба с Рег. № КП – 00 – 137 от 18.06.2015 г., на Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено кралство срещу Решение № НСР-6318 от 28.05.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което се извършва намаляване на утвърдената цена в Приложение № 1 и Приложение № 2 на ПЛС на лекарствения продукт продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28**, Комисията по прозрачност

## РЕШИ:

**ОТХВЪРЛЯ** като неоснователна Жалба с Рег. № КП – 00 – 137 от 18.06.2015 г., на Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено кралство срещу Решение № НСР-6318 от 28.05.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което се извършва намаляване на утвърдената цена в Приложение № 1 и Приложение № 2 на ПЛС на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28**

## МОТИВИ:

Производството пред КП е образувано с подаване на жалба от Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено кралство – притежател на разрешението за употреба, към датата на подаване на жалбата, на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28**, срещу Решение № НСР-6318 от 28.05.2015 г. на НСЦРЛП, с което се извършва намаляване на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на ПЛС на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28**. НСЦРЛП препраща жалбата към КП, ведно с цялата административна преписка по случая.

В жалбата се твърди, че е неправилно и незаконосъобразно намаляването на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на ПЛС на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28** във връзка с установена по-ниска референтна цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 от НАРЕДБА за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г., изм. и доп., бр. 66 от 8.08.2014 г., в сила от 8.08.2014 г., бр. 92 от 7.11.2014 г., в сила от 7.11.2014 г., изм., бр. 107 от 24.12.2014 г., в сила от 24.12.2014 г.) (НУПРРРЦЛП). Жалбоподателят твърди, че служебната проверка е извършена неоснователно след изтичане на шест, а не на дванадесет месеца, тъй като това е изключение, което не следва да се приложи по отношение на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28**.

Жалбата е неоснователна, тъй като изложените от НСЦРЛП в Решение № НСР-6318 от 28.05.2015 г. мотиви за намаляването на цената са във връзка с неспазването от страна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28** на нормативно определените задължения по чл. 43 от НУПРРРЦЛП.

Съгласно разпоредбата на чл. 43, ал. 2 от НУПРРРЦЛП:

„В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, *който е единствен в международно непатентно наименование*, включен в ПЛС, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки *шест* месеца от датата на утвърждаване на последната цена пред Съвета декларация, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича *шестмесечният* период.“

Видно от представените документи по преписката – в рамките *шест* месеца - такава декларация не е представена от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28**. Сроктът за извършване на проверка е именно шестмесечен, тъй като и при проверката, направена в рамките на настоящото производство е установено, че лекарственият продукт е „*единствен в международно непатентно наименование*“ и съответно попада в хипотезата на чл. 43, ал. 2 от НУПРРРЦЛП.

Съгласно чл. 43, ал. 5 от НУПРРРЦЛП - „Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1 и 2 или заявление по ал. 3 и 4 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се 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 лекарствения продукт по чл. 2, ал. 1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.“.

Съгласно представеното в административната преписка копие на извлечение от Протокол № 117 на НСЦРЛП от 21.05.2015 г. е взето решение, с което е извършена промяна в утвърдената цена в Приложение № 1 и Приложение № 2 на ПЛС на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28** в съответствие с установената по-ниска цена на производител в Португалия – 3, 15 евро.

Мотивите към Решение № НСР-6318 от 28.05.2015 г. на НСЦРЛП са пълни и законосъобразни, кореспондират с всички факти и документи по преписката, приети като доказателства по случая. В конкретния случай считаме, че НСЦРЛП е спазил нормативно установените изисквания и е приел решение при спазване на административнопроцесуланите правила и в съответствие с материалноправните разпоредби на ЗЛПХМ и НУПРРРЦЛП за промяна цената на лекарствения продукт **TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets x 28**, поради което Решение № НСР-6318 от 28.05.2015 г. на НСЦРЛП, е законосъобразно и правилно.

Предвид гореизложените мотиви, КП взе решение за отхвърляне жалбата на Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено кралство като неоснователна.

Настоящото Решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

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

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

