

РЕШЕНИЕ

№ КП-353
20.08.2015 г.

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 № 26 от 12 август 2015 г. относно жалба на АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД (ACCORD HEALTHCARE Ltd.), подадена от „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от Зоя Стефанова Делчева - изпълнителен директор, срещу Решение № НСР – 6615 от 01.07.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти,

КОМИСИЯТА ПО ПРОЗРАЧНОСТ

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ като неоснователна жалба с вх. № 70-00-144 от 07.07.2015 г. срещу Решение № НСР – 6615 от 01.07.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти по преписка № КП-00-175 от 27.07.2015 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 GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release 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 Яворов“ № 44, ет. 1, представлявано от Зоя Стефанова Делчева - изпълнителен директор.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез НСЦРЛП на 07.07.2015 г., където е входирана под № 70-00-144/07.07.2015 г. В Комисията по прозрачност е постъпила заедно с окомплектованата преписка на 27.07.2015 г. и е заведена в административно-информационната система на Министерството на здравеопазването под № КП- 00-175/27.07.2015 г. За постановеното решение НСЦРЛП е уведомил упълномощения представител на ПРУ - „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от Д-р Ива Александрова Първова-Христова, а жалбата е подадена от „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от изпълнителния директор Зоя Стефанова Делчева.

Комисията по прозрачност констатира, че 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 са приложени документи за търговската регистрация на АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД /ACCORD HEALTHCARE Limited UK/ - притежател на разрешението за употреба на посочения в обжалваното решение лекарствен продукт и на „ФАРМАКОНС“ АД, съгласно националните им законодателства. Приложено е

удостоверение от Агенцията по вписванията за актуалното състояние на „ФАРМАКОНС“ АД, от което е видно, че същото дружество е надлежно регистрирано по българското законодателство и че подписалото жалбата лице Зоя Стефанова Делчева е негов изпълнителен директор. Представена е актуална справка от 28.07.2014 г. от Регистъра на дружествата в гр. Кардиф, Обединено кралство, за ръководните органи на АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД, от която е видно, че г-н Джеймс Бърд е директор на дружеството и че същият има представителна власт. Представено е и нотариално заверено пълномощно от 18.12.2014 г., подписано от г-н Джеймс Бърд, с което АКОРД ХЕЛТКЕЪР ЛИМИТИД упълномощава „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от изпълнителния му директор Зоя Стефанова Делчева, да представлява дружеството – жалбоподател, пред различни институции в България, включително и пред Комисията по прозрачност.

Притежател на разрешението за употреба на посочения ЛП 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.

С жалбата се оспорва Решение № НСР - 6615 от 01.07.2015 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 лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ на лекарствения продукт (ЛП) GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release tablets x 60 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък /ПЛС/.

Искането е Решение № НСР - 6615 от 01.07.2015 г. на Националния съвет за цени и реимбурсиране на лекарствени продукти да бъде отменено като незаконосъобразно и необосновано, издадено при съществено нарушение на процесуалните правила. Жалбоподателят твърди, че е допуснато нарушение на процедурата по чл. 43 от Наредбата, тъй като не е получил копие от протокола на НСЦРЛП за извършената служебна проверка на подадената от него декларация за промяна на цената на лекарствения продукт и „писмено уведомление, надлежно подписано от председателя на НСЦРЛП“, че ако в 14-дневен срок не подаде заявление за промяна на цената на ЛП, Съветът ще вземе служебно решение за промяната съгласно чл. 43, ал. 7 от Наредбата.

КП счита, че са спазени изискванията и на чл. 85 и чл. 86 от АПК.

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 02.07.2015 г. за постановеното от него Решение № НСР – 6615 от 01.07.2015 г.

С оглед гореизложеното, Комисията по прозрачност приема, че постъпилата жалба от „ФАРМАКОНС“ АД, представлявано от изпълнителния директор Зоя Стефанова Делчева, подадена от „ФАРМАКОНС“ АД срещу Решение № НСР – 6615 от 01.07.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се утвърждава цена на лекарствения продукт GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release tablets x 60 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, е редовна и допустима за разглеждане 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 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 Испания, в размер на 10,40 евро.

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

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 02.07.2015 г. за постановеното от него Решение № НСР – 6615 от 01.07.2015 г.

В процедурата пред НСЦРЛП изискуемата от законодателя декларация по чл. 43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) е подадена от „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от управителя д-р Ива Александрова Първова-Христова, като упълномощен представител на ACCORD HEALTHCARE Limited UK - ПРУ на ЛП GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release tablets x 60.

От представените и приложени към преписката писмени доказателства е видно, че с декларация от 30.04.2015 г. „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от управителя д-р Ива Александрова Първова-Христова, в качеството на упълномощен представител на ПРУ на ЛП GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release tablets x 60, е декларираща, 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 към 30.04.2015 г. - датата на подадената декларация от „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД, представлявано от управителя д-р Ива Александрова Първова-Христова, е установена по-ниската цена на ЛП GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release tablets x 60, за което своевременно е бил уведомен заявителя.

За констатираните нередовности и установената по-ниска цена за горепосочения ЛП жалбоподателят е бил уведомен чрез неговия упълномощен представител „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД на 03.06.2015 г. с уведомително писмо № 60-01-914/30.01.2015 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 03.06.2015 г. на посочения от заявителя „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД електронен адрес – pharmadvice.ltd@gmail.com, както и на имейл адрес – emil.hristov@pharmadvicebg.eu. 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 декларацията-справка за цената на ЛП е подадена от същото дружество като упълномощен представител на ACCORD HEALTHCARE Limited UK.

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.

От друга страна, 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 във връзка с процедурата по чл. 43 от Наредбата и пред КП, нито доказателства, че ПРУ на посочения ЛП е оттеглил упълномощаването си от „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД. Административният орган няма задължение да уведомява „ФАРМАКОНС“ АД за извършените от него административни действия по отпочнатата от „ФАРМАДВАЙС“ ЕООД процедура за ЛП GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release 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 02.07.2015 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 също 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 07.07.2015 г. в НСЦРЛП жалба с вх. № 70-00-144/ 07.07.2015 г., подадена от „ФАРМАКОНС“ АД.

С оглед изложеното, Комисията по прозрачност 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, Комисията по прозрачност счита, че са също 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 не кореспондират с представените и приложени към преписката писмени доказателства.

В конкретния случай, с Решение № НСР – 6615 от 01.07.2015 г. НСЦРЛП е утвърдил нова цена за същия лекарствен продукт GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release 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, ал. 2 или ал. 4 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 или 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. Извършена е проверка на подадената декларация на 30.04.2015 г. (датата на подаване на декларацията), при която е открита по-ниска цена на производител в Испания, в размер на 10,40 евро. Заявителят е бил уведомен за тази цена на 03.06.2015 г. с уведомително писмо № 60-01-914/2015 г., но въпреки указанията за отстраняване на констатираните нередовности 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 – 6615 от 01.07.2015 г. на НСЦРЛП. Намерената към датата на проверката по-ниска цена се потвърждава от експертен доклад от 18.06.2015 г., становище на дирекция „Аналитични дейности и контрол” № 70-00-144/19.07.2015 г. и приложените разпечатки, както и от протоколи № 122 от 25.06.2015 г. и № 126 от 16.07.2015 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, КП 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. Решението е мотивирано, 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.

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 № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт GUETIAPINE ACCORD 50 mg prolonged-release tablets x 60.

С оглед гореизложеното и въз основа на представените доказателства 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

