

РЕШЕНИЕ

№ КП-368
28.08.2015 г.

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 № 28 от 26.08.2015 г. на Комисията по прозрачност, относно жалба вх. № КП-00-170/27.07.2015 г.

Комисията по прозрачност

РЕШИ:

ОТМЕНЯ Решение № НСР-6614/01.07.2015г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за лекарствения продукт Memantine Accord 10 mg film-coated tablets x 28.

МОТИВИ:

Жалбата е подадена от Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено Кралство, действащо чрез изключителния си представител за Р България „Фармаконс“ АД, с ЕИК 131447477, със седалище и адрес на управление гр. София, 1113, бул. „Пейо Яворов“ № 44, ет. 1, представлявано от Зоя Делчева, в качеството ѝ на Изпълнителен директор.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (Съвета) - техен № 70-00-145/07.07.2015 г. Жалбата заедно с окомплектованата преписка по нея е изпратена в Комисията по прозрачност от Съвета.

В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е Решение № НСР-6614/01.07.2015г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за лекарствения продукт Memantine Accord 10 mg film-coated tablets x 28, наричано за краткост „Решението“.

Искането е за отмяна Решение № НСР-6614/01.07.2015г. 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 по електронен път на 02.07.2015г. Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 16.07.2015 г. Жалбата е подадена чрез Съвета на 07.07.2015 г., където е заведена под № 70-00-145/07.07.2015 г. В Комисията по прозрачност жалбата е подадена чрез Съвета и е входирана в Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № КП-00-170/27.07.2015г.

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 посочения лекарствения продукт е Акорд Хелткеър Лимитид Обединено Кралство, а жалбата е подадена от „Фармаконс“ АД, чрез Зоя Делчева. След направена справка в Търговския регистър е видно, че Зоя Делчева има представителна власт по отношение на „Фармаконс“ АД.

Към жалбата е приложен документ, от който е видна представителна власт на дружеството жалбоподател „Фармаконс“ АД по отношение на притежателя на разрешението за употреба Акорд Хелткеър Лимитид, Обединено Кралство.

Към жалбата е приложен документ за търговска регистрация на дружеството притежател на разрешението за употреба на посочения лекарствен продукт.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 86 от АПК.

Предвид изложеното, жалбата е редовна и допустима.

Разглеждане по същество:

Оспореното Решение е издадено на основание чл.43, ал.8 от *Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти* (Наредбата) и Протокол №122 от 25.06.2015 г. и във връзка с представена декларация с вх.№60-01-915/30.04.2015 г., допълнение на 16.06.2015 г.

В мотивите на Решението са посочени правните и фактически основания за издаването му, а именно: При проверка на подадената декларация от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт Memantine Accord 10 mg film-coated tablets x 28, извършена към 30.04.2015 г. (датата на декларацията) е установена по-ниска цена на производител от утвърдената във Финландия - 2,36 евро. Извършено е уведомление. Цената е открита в публичния регистър на референтните държави, който е оповестен на интернет страницата на Съвета [http:// www.ncpr.bg/](http://www.ncpr.bg/) референти държави. Не е подадено заявление за промяна на цена по реда на чл.261, ал.1 от ЗЛПХМ в срок съгласно чл.43, ал.7 от Наредбата.

В жалбата се твърди, че Решението е неправилно, незаконосъобразно, постановено при съществени процесуални нарушения и необосновано.

На първо място жалбоподателят счита, че не е спазена процедурата по Наредбата, тъй като не е извършено уведомление съгласно чл.43, ал.7 и поради това не е имал възможност да подаде заявление за промяна на цената в 14 – дневен срок. Твърди се също, че Решението е необосновано, тъй като в лаконичните мотиви няма аргументация по какъв начин е била открита тази по-ниска цена, както и доказателства за достоверността на същата. В този смисъл считат, че Решението е немотивирано. Наред с това се оспорва откритата цена на производител във Финландия, като се твърди че тази цена е 17.11 евро. Като доказателство за тази цена е представено писмо №60-01915/16.06.2015 г.

Към преписката е приложено Становище №70-00-145/14.07.2015 г. на Съвета във връзка с жалбата. Становището потвърждава намерената на-ниска цена във Финландия.

Комисията по прозрачност счита, че в този случай неправилно е взета предвид цената на лекарствения продукт във Финландия, която е една от страните, посочени в чл.8, ал.3 от Наредбата. Въпреки че този довод не е посочен в жалбата, Решението противоречи на Наредбата поради следното: Решението е взето на основание чл.43, ал.8, във връзка с ал.7 от Наредбата, която предвижда, че при проверка на подадените декларации по ал.1 и 2 специализираната администрация на съвета установи, че референтната цена по ал.чл.8, ал.1 ,т.1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл.2, ал.1, Съветът уведомява притежателят на разрешение за употреба или негов упълномощен представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок. Когато в този срок заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена - чл.43, ал.8.

Видно е, че чл.43, ал.7 препраща към разпоредбата чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата, която се отнася до образуването на цената на лекарствен продукт, като се има предвид цената на производител в страните, посочени в справката по чл.33, ал.2. В чл.43, ал.7 от Наредбата обаче не се препраща към разпоредбата на чл.8, ал.3 от същата Наредба. Тази

разпоредба се прилага при образуването на цената на лекарствен продукт, когато няма цена на производител в страните, посочени в чл.33, ал.2 от Наредбата. В процедурата за промяна на утвърдени цени обаче, няма правно основание да се вземат предвид страните по чл.8, ал.3 от Наредбата., в т. ч. и Финландия.

Следователно, Съветът е взел Решението за промяна на утвърдената цена в нарушение на посочените разпоредби.

Предвид изложените мотиви, Решение № НСР-6614/01.07.2015г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за лекарствения продукт Memantine Accord 10 mg film-coated tablets x 28 е незаконосъобразно и следва да бъде отменено.

В този смисъл предлагаме проект на решение.

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

