

РЕШЕНИЕ

№ КП-11
04.04.2017г.

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 №5 от 01.03.2017 г. на Комисията по прозрачност, относно жалба с вх. № вх. № КП-00-10/24.01.2017 г.

Комисията по прозрачност

РЕШИ:

ОТМЕНЯ като незаконосъобразно **Решение № НСР-11292/22.12.2016 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 и Приложение № 2 на ПЛС на лекарствения продукт **Sandostatin LAR powder and solvent for suspension for injection 30 mg x 1.**

МОТИВИ:

Жалбата е подадена от „Новартис Фарма ГмбХ“, Германия, с адрес на управление – Германия, Нюрнберг, ул. „Роонщрасе“ № 25, представлявано от Антония Цветкова – адвокат от САК, адрес: гр. София, ул. „Иван Денкоглу“ № 2.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (техен № 111-11242/11.01.2017 г.). Жалбата заедно с окомплектованата преписка по нея е изпратена в КП от НСЦРЛП.

В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е Решение № НСР-11292/22.12.2016 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствения продукт Sandostatin LAR powder and solvent for suspension for injection 30 mg x 1.

Искането е за отмяна на Решение № НСР-11292/22.12.2016 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 и Приложение № 2 на ПЛС на лекарствения продукт Sandostatin LAR powder and solvent for suspension for injection 30 mg x 1, наричано за краткост „Решението“.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 85, ал. 1 от АПК.

Жалбоподателят е бил уведомен за Решение № НСР-11292/22.12.2016 г. на 23.12.2016 г., като е получил решението писмено по електронната поща.

Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 06.01.2017 г. Жалбата е подадена чрез НСЦРЛП, на 11.01.2017 г., където е заведена под № 111-11242/11.01.2017 г. В Комисията по прозрачност жалбата е подадена чрез НСЦРЛП и е входирана в Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № КП-00-10/24.01.2017 г.

От приложените към преписката документи е видно, че жалба с вх. № КП-00-10/24.01.2017 г. е подадена в срока по чл. 84, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс, 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 лекарствения продукт Sandostatin LAR powder and solvent for suspension for injection 30 mg x 1 е „Новартис Фарма ГмбХ“, а жалбата е подадена от Антония Цветкова – пълномощник на дружеството.

Приложено е пълномощно, с което „Новартис Фарма ГмбХ“, Германия упълномощава Христо Трунчев да го представлява пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет.

Също така е представено пълномощно, с което г-н Трунчев преупълномощава Антония Цветкова да представлява „Новартис Фарма ГмбХ“, Германия пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет.

Към жалбата е приложено Удостоверение за търговска регистрация, съгласно националното законодателство на дружеството притежател на разрешението за употреба на посочения лекарствен продукт.

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

Във връзка с гореизложеното, жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 85 и чл. 86 от АПК, подадена е в срока по чл. 84 от АПК и е допустима за разглеждане от Комисията по прозрачност съобразно компетентността ѝ на основание чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Разгледана по същество, жалбата е основателна поради следното:

Оспореното Решение е издадено на основание чл.43, ал.10 от *Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти* (Наредбата) и Протокол № 202 от 15.12.2016 г. и във връзка с представена декларация с вх.№ 111-11242/30.09.2016г. г. допълнение на 02.12.2016г. от „Новартис Фарма ГмбХ“, Германия.

В мотивите на Решението са посочени правните и фактически основания за издаването му, а именно: Лекарственият продукт Sandostatin LAR powder and solvent for suspension for injection 30 mg x 1 е единствен в Международното непатентно наименование в Приложение №1 и №2 на ПЛС. Притежателят на разрешението за употреба е подал декларация и заявление съгласно чл.43, ал.4 от Наредбата в месеца, през който изтича шестмесечния период от датата на утвърждаване на последната цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ. Същата е утвърдена с Решение НСР-4758/02.10.2014 г., вписано на 16.10.2014 г. При проверка на подадената декларация, извършена към 03.10.2016 г. (датата на декларацията) е установена по - ниска цена на производител от утвърдената в Испания - 645.78 евро, която е публикувана на официалния сайт на Министерството на здравеопазването, социалните услуги и равенството на Испания - посочен в Решението Реферирането е извършено към същия лекарствен продукт в Испания и с производител „Новартис Фарма ГмбХ“, Германия, видно от листовката за пациента. Публикуваната цена е цена на търговец на дребно с ДДС в евро, която отговаря на цена на производител 645.78 евро. Цената на производител е изчислена съгласно нормативно определената методика в оповестена на интернет страницата на НСЦРЛП. Същата цена е налична и в базата данни EURIPID. Уведомен е притежателят на разрешението за употреба и в нормативно определения срок по чл.43, ал.9 от Наредбата не е подадено заявление за промяна на цена.

В жалбата се твърди, че Решението е незаконосъобразно, поради противоречие с

материалноправни разпоредби, несъответствие с целта на закона и допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила. Основният довод на жалбоподателя е, че посочената в Решението цена в Испания не представлява „цена на производител“ по смисъла на §1, т.2 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. Доводите на жалбоподателят се основават на легалната дефиниция на §1 т.2 от Наредбата за цена на производител, съгласно която цена на производител е цената, по която търговецът закупува лекарствения продукт от производителя, заявена от притежателят на разрешението за употреба или от упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени от производителя на търговеца. В този случай посочената в Решението цена не е заявена от притежателят на разрешението за употреба или от упълномощен негов представител, а е изчислена НСЦРЛП по посочена методика. Твърди се, че в случая притежателят на разрешението за употреба не само че не е заявил визираната в Решението цена, но е оспорил същата. В подкрепа на доводите жалбоподателят е посочил съдебна практика. Като доказателства изложените по-горе твърдения към жалбата са приложени: копие от уведомление за подадена Административна жалба, с превод на български; уведомление от 20 октомври на Министерството на здравеопазването, социалните услуги и равенството на Испания, относно получаване на жалба от Новартис Фармасютика С.А., с превод на български.

Като обсъди събраните по преписката доказателства и доводите на жалбоподателя, Комисията по прозрачност прие следното:

Решението е издадено на основание чл.43, ал.10, във връзка с ал.8 от Наредбата,

В случая не се спори, че лекарственият продукт Sandostatin LAR powder and solvent for suspension for injection 30 mg x 1 е единствен в международното непатентно наименование в Приложение №1 и 2 на ПЛС. Спори се, дали правилно е установена по-ниската цена на производител за този лекарствен продукт, посочена в Решението.

От приложената административна преписка е видно следното:

При проверка на подадена декларация с вх.№ 111-11242/30.09.2016г. г. допълнение на 02.12.2016г. от „Новартис Фарма ГмбХ“, е установена по-ниска цена на производител към 03.10.2016 г. (датата на декларацията). Към тази дата е била в сила разпоредбата на §1, т.2 от Допълнителните разпоредби на Наредбата (отм., ДВ, бр.8 от 2017 г.). Съгласно легалната дефиниция за цена на производител, която е била в сила към 03.10.2016, цена на производител е цената, по която търговец закупува лекарствения продукт от производителя, заявена от притежателят на разрешението за употреба или от упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени от производителя на търговеца. В преписката няма доказателства, посочената цена на лекарствения продукт в Испания да е била заявена от притежателят на разрешението за употреба или от упълномощен негов представител. От приложените към жалбата доказателства, описани по-горе, е видно, че в случая притежателят на разрешението за употреба не само че не е заявил посочената в Решението цена, но е оспорил същата пред Министерството на здравеопазването, социалните услуги и равенството на Испания.

При тези обстоятелства, посочената в Решението цена на производител е установена в нарушение на разпоредбата на §1, т.2 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, действаща към датата на извършване на проверката. Безспорно е, че посочената легална дефиниция е била в сила към датата на издаване на Решението, поради което доводите на жалбоподателя в тази връзка са основателни.

Поради горното, не е налице правно основание за използване на цената в Испания в размер на 645.78 евро като референтна такава за промяна на цената на лекарствения продукт Sandostatin LAR powder and solvent for suspension for injection 30 mg x 1. Посоченото обосновава липса на фактически и правни основания за издаване на Решението, което е от съществено значение за законосъобразността му, съгласно чл.59, ал.1, т.4 от АПК.

Предвид изложените мотиви, оспореното Решение е незаконосъобразно и следва да бъде отменено.

Настоящото Решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

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

ДОЦ. Д-Р АТАНАС КУНДУРДЖИЕВ, ДМ
ПРЕДСЕДАТЕЛ

