

РЕШЕНИЕ

№ КП-59.....

25.07.2017г.

На основание чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), във връзка с чл. 88, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл. 88, ал. 1, т. 4 от 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 от заседание № 15 от 05.07.2017 г. на Комисията по прозрачност, относно преписка, препратена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП): жалба, подадена от АстраЗенека АБ“, Швеция, със седалище и адрес на управление: ул. S-151, 85 Съодертале, Швеция, представлявано от г-жа Зоя Паунова, с адрес за кореспонденция: гр. София 1057, бул. „Драган Цанков“ № 36, ет. 8, срещу **Решение № НСП-12829/26.05.2017 г.**, на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствения продукт **BETALOC ZOK prolonged-release tablet 50 mg x 28**, с международно непатентно наименование *Metoprolol* и писмо с вх. № 111-1944/09.06.2017 г.

Комисията по прозрачност

РЕШИ:

УВАЖАВА като основателна Жалба № КП-00-75/20.06.2017 г. на „АстраЗенека АБ“, Швеция, срещу **Решение № НСП-12829/26.05.2017 г.**, на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствения продукт **BETALOC ZOK prolonged-release tablet 50 mg x 28**.

КП ОТМЕНЯ **Решение № НСП-12829/26.05.2017 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 на лекарствения продукт **BETALOC ZOK prolonged-release tablet 50 mg x 28** и допуска промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Зокана за здравното осигуряване“ на ПЛС и в Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения“ по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл.9 и 10 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на лекарствения продукт **BETALOC ZOK prolonged-release tablet 50 mg x 28**, на основание чл.43, ал. 7 и 8 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, поради неговото противоречие с материалния закон и административнопроизводствените правила.

МОТИВИ:

Към дата 17.03.2017 г. ПРУ Астра Зенека подава на основание чл. 43, ал. 1 от Наредбата за цени и реимбурсация, декларация за липса на промяна на утвърдена цена на лекарствения продукт Betaloc Zok 50 mg. tabl. X 28. При разглеждането на декларацията НСЦРЛП установява с обжалваното **Решение № НСП-12829/26.05.2017 г.** и утвърждава

по-ниска от действащата цена на производител на лекарствения продукт. Утвърдената от Съвета цена е установена в Словакия и е в размер на 2,99 Евро.

Валидните в Словакия цени към срокът на декларацията 17.03.2017 г. и датата на проверката от НСЦРЛП, които са релевантни за целите на референтното ценообразуване са видни на сайта на МЗ на Словакия. Публикуваните там цени са валидни за целите на референтното ценообразуване според законодателството на Словакия и са с включено ДДС.

От списъка се вижда, че през месец март 2017 г. валидната цена на обжалвания лекарствен продукт е била 5.07 евро. Това е крайна цена, с включен ДДС. Цената на производител следва да бъде изчислена чрез използването на калкулатора, публикуван на интернет страницата на МЗ на Словакия за транслиране на цената с ДДС в цена на производител, когато се получава цена 3.18 евро, (а не 2.99 евро), която е действащата цена за месец март 2017 г.

Бидейки публикуван на официалната интернет страница на министерството на здравеопазването на Словакия, калкулаторът изчислява цената на производител по единствено легитимен и неоспорим начин. Резултатът от изчислението по неоспорим начин показва, че валидната за месец март 2017 г. е 3.18 Евро, /а не 2.99 евро/.

Според действащото в Словакия законодателство 363/2011г. за обхвата и условията за заплащане на лекарствени средства, медицински изделия и диетични храни за общественото здравно осигуряване, чл. 18 гласи, че официално утвърдената цена на съответния продукт се вписва в лекарствения списък на категоризираните лекарства и влиза в сила 30 дни след включването. МЗ на Словакия включва определената цена за даден продукт в списъка с категоризираните лекарства от първо число на месеца следващ месеца през, който е направен анализа и е публикуван списъка с официално определените цени.

Списъкът на който се основава обжалваното решение е списък с определени цени от 01.03.2017 г. които ще влязат в сила и ще станат списък с категоризирани цени от **01.04.2017 г.** След тази дата цените стават релевантни за целите на международното рефериране. Реалния списък от категоризирани цени, който се намира на сайта на МЗ на Словакия и е валиден за международно рефериране с дата от 01.03.2017 г. в него цената на продукта е 5.07 Евро с преизчисление с помощта на калкулатора-3.18 Евро, която е реално действащата цена в момента в България!

Следователно определената от НСЦРЛП цена за лекарствения продукт е **нерелевантна** към датата на декларацията от ПРУ 17.03.2017 г. и не е цена за международно рефериране според законодателството на Словакия. Тя ще стане релевантна месец след посочената дата, а именно – от **01.04.2017 г.** Действителната цена за целите на международното рефериране е 3.18 евро. Приемайки цена от 2.99 евро за референтна, НСЦРЛП приема референтна цена за лекарствения продукт в нарушение на приложимото словашкото законодателство. Действителна референтна цена в Словакия към момента на проверката спрямо декларацията не е по-ниска от действащата цена на производител в момента в България е 3,18 евро и следователно не е необходимо и липса правно основание за определяне на нова цена на производител на продукта – 2,99 евро, в рамките на актуализациите на цените по реда на чл. 43 от Наредбата за цени и реимбурсация.

НСЦРЛП не е мотивирал своите констатации, не е посочил как е изчислил утвърдената с обжалваното решение цена. НСЦРЛП не е анализирал приложимото словашко законодателство и съответно не се е аргументирал на основание на кой нормативен акт е счел, че установената цена е цена на производител и то цена, която е валидна и релевантна за ценово рефериране към датата на проверката на НСЦРЛП.

В мотивите на **Решение № НСР-12829/26.05.2017 г.**, стр. 2 причина т. 3 е неясна, защо се цитира **Решение № НСР-5678/18.02.2015 г.**, за което тогава е бил уведомен ПРУ, **вместо НСЦРЛП да отговори** аргументирано на полученото писмо с вх. № 111-1944/05.05.2017 г. от „АстраЗенека АБ“ Швеция, в което се твърди, че цената от 2,99 евро не е правилна и релевантна и очакват да не бъде поставено незаконосъобразно решение, тъй

като същата цена не може да бъде приета за референтна за лекарствения продукт **BETALOC ZOK prolonged-release tablet 50 mg x 28** към м.Март 2017 г.

Предвид гореизложените Мотиви, КП взе решение да ОТМЕНИ **Решение № НСР-12829/26.05.2017 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 на лекарствения продукт **BETALOC ZOK prolonged-release tablet 50 mg x 28** и допуска промяна на цената по чл.261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Зокана за здравното осигуряване“ на ПЛС и в Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения“ по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на лекарствения продукт **BETALOC ZOK prolonged-release tablet 50 mg x 28**, на основание чл. 43, ал. 7 и 8 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

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:
МАГ. ФАРМ. ЛИДИЯ НЕЙЧЕВА

