

РЕШЕНИЕ

№ КП-14
17.02.2015

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 по ЗЛПХМ и протокол № 36 от 17.12.2014 г. на Комисията по прозрачност, относно жалба с № КП-00-182/30.04.2014 г.

Комисията по прозрачност

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ като неоснователна жалба с вх. № КП-00-182/30.04.2014 г., подадена от „Bristol - Myers Squibb EEIG”, Великобритания, упълномощен представител е Александър Александров Маринов, с адрес на управление гр. София, бул. „България” № 49Б, срещу Решение № НСР-3056/21.03.2014 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за утвърждаване промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 2 и Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт REYATAZ capsules 150 mg x 60.

МОТИВИ:

Жалбата с вх. № КП-00-182/30.04.2014 г. е подадена от „Bristol - Myers Squibb EEIG”, Великобритания, упълномощен представител е Александър Александров Маринов, с адрес на управление: гр. София, бул. „България” № 49Б. Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност с копие до Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвета).

В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е Решение № НСР-3056/21.03.2014г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за утвърждаване промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 2 и Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт REYATAZ capsules 150 mg x 60. Искането е Решение № НСР-3056/21.03.2014 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, наричано за краткост „Решението“, да бъде отменено.

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

Жалбоподателят е бил уведомен за Решението на 25.03.2014г. (получено на електронния адрес на дружеството - видно от приложеното към преписката копие на потвърждения от електронния адрес). Законоустановеният 14 - дневен срок за обжалване изтича на 08.04.2014г. Жалбата е подадена на 03.04.2014г. и е входирана до Комисията по прозрачност, чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране под № 70-00-411/03.04.2014г. Следователно, 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 лекарствения продукт REYATAZ capsules 150 mg x 60 е „Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG, UK”, а жалбата е подадена от упълномощения представител - Александър Александров Маринов на „Bristol -

Myers Squibb EEIG”, Великобритания. От представените към преписката документи е видно, че са спазени изискванията на чл. 86, т.1 и т.2 от АПК.

Предвид изложеното, жалба е редовна и допустима.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна поради следното:

Оспореното Решение е издадено на основание чл.43, ал.3 от *Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти* (Наредбата) и протокол №58 от 13.03.2014 г. В случая следва да се имат предвид разпоредбите, които са били в сила при издаване на оспореното Решение.

Съгласно ал.3, във връзка с ал.1 и ал.2 на чл.43 от Наредбата, ако притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал.1 от същия член (за липса на промяна в цената на лекарствения продукт) или заявление по ал.2 (за промяна в цената) и след проверка на експерти от специализираната администрация на Съвета се установи по-ниска референтна цена, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт. Срокът за подаване на декларация/заявление е шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствения продукт.

В случая е налице посочената по-горе хипотеза, при която Съветът основателно е извършил проверка и служебно е взел решение за промяна на цената на лекарствения продукт REYATAZ capsules 150 mg x 60. Последната цена на лекарствения продукт е утвърдена с Решение №НСР-107.06.2013 г. г., вписано на 03.07.2013 г. От преписката е видно, че не е подадена декларация/заявление от притежателя на разрешение за употреба в шестмесечен срок, съгласно посочената по-горе разпоредба. Предвид това и на основание чл.43, ал.3 от Наредбата е стартирала процедура по служебна проверка на референтните цени на производител към дата 31.01.2014 г. От приложената административна преписка е видно, че за посочения лекарствен продукт е установена по-ниска цена на производител в Гърция – 335.92 евро. Правните и фактически основания за издаване на Решението са посочени в мотивите на същото.

Притежателят на разрешението за употреба е уведомен по реда на АПК за откритата по-ниска цена на лекарствения продукт с протокол №76-00-17/19.02.2014 г. и по това обстоятелство не се спори.

В отговор на това уведомяване е представено писмо, с което жалбоподателят ни уведомява, че лекарственият продукт не е на пазара в Гърция и във връзка с това притежателят на разрешение за употреба е в процедура по заличаване на цената. С вх.№76-00-17/10.03.2014 г. е представен официален превод на декларацията, представена от притежателя на разрешение за употреба, подписана от Елизабет Продромино – Директор достъп до пазара от 27.02.2014 г., в която се твърди, че лекарственият продукт не е пуснат за употреба в Гърция, и са очаква цената да бъде заличена.

При тези обстоятелства, Решението е правилно и законосъобразно. Във връзка с постъпилата жалба е извършена повторна проверка в гръцкия бюлетин и е установено, че съществува лекарствения продукт REYATAZ capsules 150 mg x 60, с цена на производител 322.37. Това обстоятелство е видно от становището на Съвета, към което е приложена извадка от гръцкия бюлетин, актуален към 11.02.2014 г.

При тази фактическа обстановка жалбата е неоснователна.

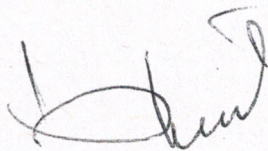
Фактическото основание за промяна на цената е наличието на по-ниска цена на производител по смисъла на §1, т.2 от Наредбата за същия лекарствен продукт, която е видна на официалната интернет страница на гръцкия бюлетин. По този факт не се спори, а се твърди че лекарствения продукт не е на пазара в Гърция, което обаче е иррелевантен факт при определяне на референтната цена. След като цената не е заличена

на официалния сайт, същата следва да се приеме за референтна в хипотезата на чл.43, ал.3, във връзка с чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата.

Предвид изложените мотиви, Решение № НСР-3056/21.03.2014 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за утвърждаване промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 2 и Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт REYATAZ capsules 150 mg x 60 е правилно и законосъобразно, поради което жалбата следва да се отхвърли като неоснователна.

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.



**ПРЕДСЕДАТЕЛ:
Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

