

## РЕШЕНИЕ

№ КД-60  
12.04.2016г.

На основание чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина във връзка с чл. 81 и чл. 97 от Административнопроцесуалния кодекс и чл. 15, ал. 1 и ал. 2 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност /КП/ при Министерски съвет и протокол № 36 от заседание на 17.12. 2014 г. на КП относно жалба с вх. № 70-00-422 от 07.04.2014 г. срещу Решение № НСР – 3052 от 21.03.2014 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти по преписка № КП-00-201 от 15.05.2014 г. на Комисията по прозрачност при Министерския съвет, с което се утвърждава промяна на цена по чл.261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+ solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

### Комисията по прозрачност

#### РЕШИ:

**ОТХВЪРЛЯ** като неоснователна жалбата на OСТAPHARMA (IP) Ltd., Великобритания, представлявано от „Химимпорт Фарма“ АД чрез „Шицов Консулт – Марин Шицов“ ЕТ срещу Решение № НСР – 3052 от 21.03.2014 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+ solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

#### МОТИВИ:

След запознаване с жалбата и преценка на 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 OСТAPHARMA (IP) Ltd., Великобритания, представлявано от „Химимпорт Фарма“ АД – упълномощен представител за България на OСТAPHARMA (IP) Ltd., Великобритания, чрез „Шицов Консулт – Марин Шицов“ ЕТ, с адрес: гр. София -1612, ул. „Хайдушка поляна“ № 8, вх. „Б“, ап. № 26.

С жалбата се оспорва Решение № НСР – 3052 от 21.03.2014 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти /НСЦРЛП/, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+ solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

Искането е Решение № НСР – 3052 от 21.03.2014 г. да бъде отменено, тъй като Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) при определяне на цената на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+

solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 "визира лекарствен продукт, който не отговаря на критериите за „същия лекарствен продукт" по смисъла на чл. 45 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)". Във връзка с това възражение не са изложени конкретни оплаквания и представени доказателства.

Жалбоподателят е бил уведомен за Решение № НСР – 3052 от 21.03.2014 г. Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез НСЦРЛП на 07.04.2014 г., където е заведена под № 70-00-422//07.04.2014г. В Комисията по прозрачност е постъпила заедно с окомплектованата преписка на 15.05.2014г. и е заведена в административно-информационната система на Министерството на здравеопазването под № КП-00-201/15.05.2014 г. Жалбата е подадена в законоустановения за обжалване срок.

Жалбата е подадена от OСТАРНАRMA (IP) Ltd., Великобритания, представлявано от „Химимпорт Фарма" АД – упълномощен представител за България на OСТАРНАRMA (IP) Ltd., Великобритания, чрез „Шицов Консулт – Марин Шицов" ЕТ. Към жалбата са приложени удостоверения за актуално състояние от Агенцията по вписванията за регистрация в Търговския регистър на „Химимпорт Фарма" АД, чиито представители са Александър Панушев и Цветан Ботев, и на „Шицов Консулт – Марин Шицов" ЕТ. Представено е удостоверение за учредяване на OСТАРНАRMA (IP) Ltd, от което е видно, че управители на дружеството са Барбара Рангетинер и Даниел Видер. Представени са и 2 броя пълномощни - за упълномощаване на Химимпорт Фарма" АД и г-н Александър Панушев, в качеството му на изпълнителен директор, от OСТАРНАRMA (IP) Ltd. и на г-н Марин Шицов като управител на „Шицов Консулт – Марин Шицов" ЕТ от Химимпорт Фарма" АД. И в двете пълномощни упълномощителите са изразили изрично волята си упълномощените лица да ги представляват пред Комисията по прозрачност.

Комисията по прозрачност намира, че жалбата е подадена в законоустановения срок за обжалване от активно легитимирано лице - OСТАРНАRMA (IP) Ltd. и отговаря на изискванията за редовност, предвидени в АПК. Същата е допустима за разглеждане, но разгледана по същество е неоснователна по следните съображения:

От представените от НСЦРЛП доказателства е видно, че обжалваното решение е постановено на основание чл. 43, ал. 3 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРЦЛП/, обн. ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г. В случая, притежателят на разрешението за употреба на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+ solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 – OСТАРНАRMA (IP) Ltd. е следвало да представи декларация/заявление за наличието или липсата на промяна в референтните цени на производител в шестмесечен срок от утвърждаването на последната цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за ЛП. Последната цена на този продукт е била утвърдена с Решение № КЦ-955/15.06.2009 г., вписано на 10.07.2009 г. Поради неподаване на декларация в регламентирания от законодателя срок, НСЦРЛП в съответствие с компетенциите си, е започнал процедура по служебна проверка на референтните цени на производител към 31.01.2014 г., като е установил по-ниска цена на производител в Словакия - 185 евро и 370 евро. Установената при служебната проверка по-ниска цена се потвърждава от становище на Дирекция „Аналитични дейности и контрол" при НСЦРЛП № 70-00-422/14.04.2014 г., експертен доклад и приложените разпечатки.

Твърдението на жалбоподателя, че откритата референтна цена на производител е за лекарствен продукт, който не отговаря на определението за „същия лекарствен продукт" е недоказано.

По смисъла на § 1, ал. 3 от Допълнителните разпоредби към Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРЦЛП/, обн. ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г. "Същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител / производители, вписан / вписани в разрешението за употреба / решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

Комисията по прозрачност намира, че при реферирането на цената на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+ solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 от НСЦРЛП са спазени всички условия за сравняване на цените на производители на един и същ лекарствен продукт и са спазени параметрите на определението за „Същия лекарствен продукт“.

С оглед гореизложеното, Комисията по прозрачност счита, че НСЦРЛП е издал решение, съобразено с административнопроцесуалните правила и с материалноправните разпоредби на ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове относно промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+ solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

По изложените съображения, Комисията по прозрачност взе решение да отхвърли като неоснователна жалбата на OСТAPHARMA (IP) Ltd., Великобритания, представлявано от „Химимпорт Фарма“ АД – упълномощен представител за България на OСТAPHARMA (IP) Ltd., Великобритания, чрез „Шицов Консулт – Марин Шицов“ срещу Решение № НСР – 3052 от 21.03.2014 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти /НСЦРЛП/, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствените продукти OСТANINE F powd. inj. vial 500 IU+ solv. vial 5 ml x 1 и OСТANINE F powd. inj. vial 1000 IU+ solv. vial 10 ml x 1 и се допуска промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

Настоящото решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

Решението на КП подлежи на обжалване пред Административния съд – София град в 14-дневен срок от съобщаването му на заинтересованите страни.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:**  
**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

