

## РЕШЕНИЕ

№ КТ-87  
18.10.2017

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 № 21 от 04.10.2017 г. на Комисията по прозрачност, относно жалба с вх. № КП-00-125/09.08.2017 г.

Комисията по прозрачност

### РЕШИ:

**ОТХВЪРЛЯ** като неоснователна жалба с вх. № КП-00-125/09.08.2017 г. подадена от „Беста Мед“ ЕООД, със седалище и адрес на управление гр. Трявна 5350, ул. „Кънчо Скорчев“ № 8, представлявано от Милена Иванова – управител, с адрес за кореспонденция в гр. София 1574, район Слатина, ул. „Шипченски проход“ № 63, срещу Решение № НСР-13298/20.07.2017 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се отказва включване в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), отказва се включване в Приложение № 2 на ПЛС и се отказва утвърждаване на цена на лекарствения продукт **DIAPREL MR modified-release tablets 60 mg x 30**.

### МОТИВИ:

Жалбата е подадена от „Беста Мед“ ЕООД, със седалище и адрес на управление гр. Трявна 5350, ул. „Кънчо Скорчев“ № 8, представлявано от Милена Иванова – управител, с адрес за кореспонденция в гр. София 1574, район Слатина, ул. „Шипченски проход“ № 63.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (техен № 111-632/01.08.2016 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-13298/20.07.2017 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствения продукт **DIAPREL MR modified-release tablets 60 mg x 30**, наричан по-долу за краткост „лекарствения продукт“.

Искането е за отмяна на Решение № НСР-13298/20.07.2017 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се отказва включване в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), отказва се включване в Приложение № 2 на ПЛС и се отказва утвърждаване на цена на лекарствения продукт **DIAPREL MR modified-release tablets 60 mg x 30**, наричано за краткост „Решението“.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 85, ал. 1 от АПК. Жалбоподателят е бил уведомен за Решението на 20.07.2017 г., като е получил решението писмено по електронната поща. Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 03.08.2017 г. Жалбата е подадена чрез НСЦРЛП, на 01.08.2017 г., където е заведена под № 111-632/01.08.2017 г. В Комисията по прозрачност жалбата е подадена чрез НСЦРЛП и е входирана в Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № КП-00-125/09.08.2017 г.

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 **DIAPREL MR modified-release tablets 60 mg x 30** е „Беста Мед“ ЕООД, България, а жалбата е подадена чрез адв. Теодор Тодоров.

Приложено е Удостоверение за актуално състояние на „Беста Мед“ ЕООД, издалено от Търговския регистър при Агенцията по вписванията, от което е видна представителната власт на г-жа Милена Иванова, в качеството ѝ на управител на дружеството.

Приложено е пълномощно по силата на което „Беста Мед“ ЕООД, представлявано от управителя Милена Иванова упълномощава Адвокатско дружество „Станков, Тодоров, Хинков и Спасов“, представлявано от Управляващите съдружници адв. Теодор Тодоров и адв. Петър Спасов да представлява дружеството притежател на разрешението за употреба пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет.

Също така към жалбата е представено пълномощно, с което Адвокатско дружество „Станков, Тодоров, Хинков и Спасов“ в качеството на пълномощник на „Беста Мед“ ЕООД преупълномощава адв. Христо Хинков да представлява дружеството пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет.

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

Във връзка с изложеното, 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 по образно компетентността ѝ на основание чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ.

По същество жалбата е неоснователна поради следното:

Оспореното Решение е издадено на основание чл.34, ал.4, чл.37, ал.2 и чл.40, ал.1 и 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, наричана за краткост „Наредбата“. Решението е във връзка с Определение №1949 от 28.03.2017 г. на Административен съд София - град, второ отделение, 35 състав, по в.д. №8010/2016 г., с което се отменя Решение №КП-94/05.07.2016 г. на Комисията по прозрачност и Решение №Н-9315/16.05.2016 г. на НСЦРЛП и връща преписката на НСЦРЛП за произнасяне по същество по заявление вх.№111-632/22.01.2016 г.

При първоначалното разглеждане на посоченото заявление, Съветът е прекратил процедура за включване на лекарствен продукт от паралелен внос в Приложение №1 и 2 на ПЛС, включително и утвърждаване на цена по 261а, ал.1 от ЗЛПХМ, на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание с INN Gliclazide.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е разгледал повторно заявление вх.№111-632/22.01.2016 г. съгласно мотивите на Определение №1949 от 28.03.2017 г. на АССГ и се е произнесъл по същество, като отказва включване в Приложение № 1 и 2 на ПЛС и отказва утвърждаване на цена на лекарствения продукт **DIAPREL MR modified-release tablets 60 mg x 30**. В мотивите на Решението са посочени правните и фактически основания за издаването му, а именно: На основание чл.35 от АПК, във връзка с 261а, ал.1 от ЗЛПХМ и чл.34 от Наредбата е извършена проверка на цените на лекарствени продукти, които отговарят на определението „същия лекарствен продукт“ в референтните държави към дата 25.04.2017 г. - датата на постъпване в Съвета на посоченото по-горе Определение на АССГ. Установена е по-ниска цена на производител от заявената във Франция в размер на 3.12 евро. Реферирането е извършено към лекарствения продукт **Gliclazide BIOGARAN 60 mg comprimé séiable d libération modifiée x 30** с производител **LE LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, SERVIER (IRELAND) INDUSTRIE LIMLTD**. Заявителят е уведомен за тези обстоятелства по посочената електронна поща. В писмо на „Беста Мед“ ЕООД, се твърди, че лекарствените продукти от паралелен внос не попадат в обхвата на определението „същият лекарствен продукт“ съгласно §1, т.3, от Допълнителните разпоредби на Наредбата и се иска информация към кой лекарствен продукт е извършено реферирането. С писмо от 01.06.2017 г. Съветът е уточнил



лекарствения продукт с намерената по-ниска цена във Франция и отново е поканил заявителя да подаде заявление с тази цена. Няма постъпило заявление от „Беста Мед“ ЕООД, с което да заяви намерената най-ниска цена на производител. Съветът е установил, че заявената цена на производител не отговаря на изискването на чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ и чл.8 във връзка с чл.34 от Наредбата, а именно, че Съветът регулира цените на лекарствените продукти, включвани в ПЛС и заплащани с публични средства в съответствие с най-ниските референтни цени от държавите членки и че цената се образува от цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл.33, ал.2. Лекарствения продукт, за който е намерена цена във Франция, напълно отговаря на определението „същият лекарствен продукт“ съгласно §1, т.3, от Допълнителните разпоредби на Наредбата.

Съгласно чл.214 от ЗЛПХМ лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава, може да се внася паралелно в България когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в България. Понятието еднакъв или подобен лекарствен продукт касае лекарствените продукти, които могат да бъдат внасяни паралелно, но няма отношение към ценообразуването. Поради тази причина законодателят е приел подход на систематично разделяне на разпоредбите относно паралелния внос от тези по ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти. Ето защо не може да се приеме, че наличието на определение на еднакъв или подобен лекарствен продукт в чл.214 от ЗЛПХМ дерогира разпоредбите на Наредбата и по-конкретно определението в §1, т.3, от ДР Предвид разпоредбата на чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, Съветът не може да утвърди заявената цена, която е по-висока от най-ниската цената на производител, намерена в референтните държави.

Жалбоподателят твърди, че Решението е необосновано, неправилно и в тази връзка незаконосъобразно, тъй като изложените мотиви на НСЦРЛП са в противоречие със ЗЛПХМ, в частност Глава девет „а“ Паралелен внос на лекарствени продукти. Изложени са доводи във връзка с тълкуване на разпоредби от чл.34 от Наредбата и чл.214 ЗЛПХМ, като се прави извод, че при образуването цена на лекарствен продукт от паралелен внос следва да се вземе предвид цената на еднакъв или подобен продукт. Твърди се, че Съветът неправилно е направил аналогия между „еднакъв или подобен лекарствен продукт“ по чл.214 ЗЛПХМ и „същият лекарствен продукт“ по смисъла на §1, т.3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. Изложени са също твърдения за незаконосъобразност на Решението поради противоречие с разпоредби на ЗЛПХМ, Закона за нормативните актове (ЗНА) и на европейското законодателство. Жалбоподателят моли Решението да бъде отменено като незаконосъобразно и неправилно и да бъдат дадени указания на Съвета да продължи процедурата по Заявление №111-632/22.01.2016 г., като утвърди посочената от заявителя цена, както и да включи лекарствения продукт в приложение №1 и 2 на ПЛС.

Комисията по прозрачност, като обсъди приложените по преписката доказателства, мотивите на Решението и доводите на жалбоподателя, прие следното:

В случая не се спори, че жалбоподателят „Беста Мед“ ЕООД е притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets x 30.

По преписката се спори, дали при разглеждане на Заявление №111-632/22.01.2016 г. за образуване на цена на лекарствен продукт от паралелен внос и включване в ПЛС на този продукт, Съветът правилно е установил цена на производител, като е посочена като референтна цената на същия лекарствен продукт по смисъла на §1, т.3, от Допълнителните разпоредби на Наредбата, вместо цената на еднакъв или подобен продукт по смисъла на чл.214 от ЗЛПХМ.

На основание чл. 261а., ал.1 от ЗЛПХМ Съветът регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.



Съгласно ал. 5 на същия член Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. На това основание е приета Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Съгласно чл.2, ал.5 от Наредбата, за лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, се утвърждава/регистрира цена по реда на наредбата. Видно е, че тази разпоредба изрично определя реда, по който се определя цената на лекарствения продукт от паралелен внос, което изключва приложението на разпоредбите на ЗЛМПИМ, както твърди жалбоподателя. В глава втора от Наредбата се урежда образуване на цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства. Съгласно чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата цената на производител не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл.33, ал.2. В тази глава не са предвидени специални разпоредби за образуване на цена на лекарствен продукт, за който е издадено разрешение за паралелен внос, нито има препращане към разпоредби на ЗЛМПИМ. По смисъла на наредбата „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) №736/2004 на Европейския парламент - §1 т.3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. Една от страните, посочени в справката по чл.33, ал.2 е Франция, където е намерената по-ниска цена на производител. Към преписката е приложено заверено копие на икономическо становище - ведно с разпечатка за цената на лекарствения продукт, от което е видно, че за същия лекарствен продукт във Франция е открита по-ниска от заявената цена на производител размер на 3.12 евро. Цената правилно е установена към дата 25.04.2017 г., тъй като тогава преписката е била разгледана от съвета по същество. Неоснователно е твърдението на жалбоподателя, че действията на Съвета са неправилни, тъй като цената, която е била установена при първоначалното разглеждане на подаденото през 2016 г. заявление не е актуална.

Съгласно чл.34, ал.1 и ал.2 от Наредбата, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл.214 ЗЛМПИМ, включен в ПЛС и с утвърдена от Съвета цена по чл.2, ал.1, се образува цена и се включва в същите приложения на ПЛС като се подава заявление от притежателя на разрешението за паралелен внос, по образец, утвърден от Съвета. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос, декларация по чл.33, ал.2 и документите по чл.35, ал.1, т.2,3,6, и 9 и ал.4. На основание чл.40, ал.1 Съветът е отказал включване на лекарствения продукт като е мотивирал решението си в съответствие с условията и правилата, установени в Наредбата, а именно: след като е установил по реда на Наредбата по-ниска цена на производител от заявената, Съветът е уведомил заявителя за това обстоятелство и е посочен срок, в който следва да бъде подадено заявление с тази цена. От приложената към преписката кореспонденция е видно, че заявителят е бил надлежно уведомен и по това обстоятелство не се спори. От приложеното извлечение на протокол №233 е видно, че Съветът е разгледал преписката по същество на 13.07.2017 г., но към тази дата не е постъпило заявление от „Беста Мед“ ЕООД, с което да заяви намерената най-ниска цена на производител във Франция. При тези обстоятелства е налице основание за Съвета да откаже включване на лекарствения продукт в ПЛС и едновременно с това - на основание чл.40, ал.2 от Наредбата да откаже и утвърждаването на цена по чл.21 ал.1.



В случая Съветът правилно е определил най-ниската референтна цена от държавите членки, съгласно чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ и това основание е посочено в мотивите на Решението. При определяне на цената на лекарствения продукт, правилно е приложена разпоредбата на чл.8, ал.1, във вр. с чл.33, ал.2 и §1, т.3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. От систематичното тълкуване на закона следва, че е налице разделяне на разпоредбите относно паралелния внос от тези по ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти.

Във връзка с изложеното, неоснователни са твърденията на жалбоподателя във връзка с чл.214, ал.2 от ЗЛПХМ, който дава определение на „еднакъв или подобен лекарствен продукт“ в хипотезата на ал.1 от същия член, т.е. за разрешаване на паралелен внос. Видно е, че тази разпоредба няма връзка нито с чл.261а от ЗЛПХМ, нито с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, на основание която е издадено Решението. Разпоредбите на глава девет „а“ от ЗЛПХМ относно паралелния внос на лекарствени продукти, които са неотнормирани към процедурата по образуване на цена и включване в ПЛС на лекарствени продукти в глава дванадесета на ЗЛПХМ.

В случая Съветът правилно е приложил чл.261а от ЗЛПХМ и Наредбата и лекарствения продукт, за който е намерена по-ниска цена на производител във Франция, напълно отговаря на определението „същият лекарствен продукт“ съгласно §1, т.3, от Допълнителните разпоредби на Наредбата.

От изложеното е видно, че Решението е обосновано, правилно и законосъобразно. Решението е мотивирано като са посочени са правните и фактически основания за издаването му съгласно чл.59, ал.2, т.4 от АПК. В случая основателно са приложени посочените по-горе правни норми и са спазени административнопроизводствените правила за издаване на акта.

Изложените в жалбата доводи са неоснователни. Твърдения за противоречие на Наредбата с разпоредби на ЗЛПХМ, на ЗНА и на европейското законодателство са неотнормирани към настоящото производство пред Комисията по прозрачност.

Предвид изложените мотиви, **Решение № НСР-13298/20.07.2017 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се отказва включване в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), отказва се включване в Приложение № 2 на ПЛС и се отказва утвърждаване на цена на лекарствения продукт **DIAPREL MR modified-release tablets 60 mg x 30**, е правилно и законосъобразно и жалбата следва да бъде отхвърлена 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:**  
**МАГ. ФАРМ. ЛИДИЯ НЕЙЧЕВА**

