

РЕШЕНИЕ

№ КП-40
София, 02.06.2017 г.

КОМИСИЯТА ПО ПРОЗРАЧНОСТ КЪМ МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ, на свое заседание, състояло се на 17.05.2017 г., съгласно протокол по чл. 14, ал. 3 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност №11, изслуша докладваната от адв. Цветозар Младенов, д-р Нели Таринска и маг. фарм. Станислава Йорданова, д.ф. преписка **КП-00-40/12.04.2017 г.**

Производството е по реда на чл. 81 и следващите от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с чл. 266, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Образувано е по жалба на **„ВАРШАВСКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ ПОЛФА АКЦИОНЕРНО ДРУЖЕСТВО (WARSAW PHARMACEUTICAL WORKS POLFA S.A.)**”, регистрирано съгласно законодателството на Република Полша, с **единен регистърен код** от Регистъра на предприемачите към Националния съдебен регистър № **KRS 0000147193**, със седалище и адрес на управление: ул. „Каролкова” № 22/24, 01-2070 Варшава, Република Полша, представлявано от Мачей Фабиянчик и Малгожата Цегелска – Матишяк, в качеството им на членове на съвета на директорите, **чрез "ФАРМАДВАЙС" ЕООД**, с ЕИК 200892829, със седалище и адрес на управление: гр. София, район „Триадица”, ул. „Бузлуджа” № 54, ет. 3, ап. 3, **представлявано от Ива Първова-Христова**, в качеството ѝ на управител, срещу решение № **НСР-12056/21.03.2017 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. **Формирано е искане за отмяна на решение № НСР-12056/21.03.2017 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/, с което **на основание § 25, ал. 1 и 2 от Преходни и заключителни разпоредби** към Постановление № 323 от 20 ноември 2015 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукт, обн., ДВ, бр. 92 от 2015 г., **се изключва от 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, и се заличава от Приложение № 4** „Пределни цени на лекарствените продукти включени в Позитивния лекарствен списък“ на **Позитивния лекарствен списък** лекарствения продукт **DOPAMINE 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion - 5 ml x 10.**

Жалбата е подадена в срока по чл. 84, ал. 1 от АПК, респ. чл. 8 от Правилник за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Правилника). Жалбоподателят е бил уведомен за решение **НСР-12056/21.03.2017 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти на **21.03.2017 г.** по електронен път, съгласно разпоредбата на чл. 61, ал. 2 от АПК. Законоустановеният 14-дневен срок изтича на **04.04.2017 г.** Жалбата е подадена до КП чрез НСЦРЛП, където е заведена под № **111-2450/03.04.2017 г.** В Комисията по прозрачност е постъпила заедно с окомплектованата преписка и е заведена в административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № **КП-00-40/12.04.2017 г.**

Жалбата е подадена от името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт **DOPAMINE 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion - 5 ml**

х 10, а именно „ВАРШАВСКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ ПОЛФА АКЦИОНЕРНО ДРУЖЕСТВО (WARSAW PHARMACEUTICAL WORKS POLFA S.A.)”, регистрирано съгласно законодателството на Република Полша, с единен регистърен код от Регистъра на предприемачите към Националния съдебен регистър № KRS 0000147193, със седалище и адрес на управление: ул. „Каролкова” № 22/24, 01-2070 Варшава, Република Полша, представлявано от Мачей Фабиянчик и Малгожата Цегелска – Матишяк, в качеството им на членове на съвета на директорите, чрез **"ФАРМАДВАЙС" ЕООД**, с ЕИК 200892829, със седалище и адрес на управление: гр. София, район „Триадица”, ул. „Бузлуджа” № 54, ет. 3, ап. 3, **представявано от Ива Първова-Христова**, в качеството ѝ на управител. С цел изпълнение на изискванията на чл. 86, т. 2 от АПК и установяване на правосубектността на жалбоподателя и представителната власт на описаните овластени лица са **изследвани: Удостоверение за вписани данни** в Регистъра на предприемачите към Националния съдебен регистър, издадено на 05.12.2016 г., представено в легализиран превод; **нотариално заверено пълномощно** от 19.01.2016 г. с рег. № 1121/2016 на нотариус Виктор Болдок, със служебен район гр. Варшава, Република Полша, представено в легализиран превод; на основание разпоредбата на чл. 23, ал. 6 от Закона за търговския регистър е **направена справка по ЕИК** за **"ФАРМАДВАЙС" ЕООД**, с цел установяване на представителната власт по смисъла на чл. 141, ал. 2 от Търговския закон. От съдържанието на представените документи и от направената справка се установява правосубектността на жалбоподателя и представителната власт на органите на управление, делегираните права за представителство и надлежното представляване от страна на упълномощения представител. Жалбоподателят е притежател на разрешението за употреба на конкретния лекарствен продукт, като, предвид разпоредбите на чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /в сила от 30.04.2013 г., приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г./, същият представлява заинтересовано лице по смисъла на чл. 83 от АПК.

Предвид изложеното, жалбата е подадена от надлежно лице и срещу акт, подлежащ на отмяна по чл. 97, ал. 1 от АПК, на основанията по чл. 83, ал. 2 от АПК, поради което е процесуално допустима.

По същество, по искането за отмяна, Комисията по прозрачност намира следното:

С решение № НСР-12056/21.03.2017 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти на основание § 25, ал. 1 и 2 от Преходни и заключителни разпоредби към Постановление № 323 от 20 ноември 2015 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обн., ДВ, бр. 92 от 2015 г., **изключва от 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, **както и заличава от Приложение № 4** „Пределни цени на лекарствените продукти включени в Позитивния лекарствен списък“ на Позитивния лекарствен списък лекарствения продукт **DOPAMINE 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion - 5 ml x 10.**

Производството пред НСЦРЛП е образувано във връзка с процедура по наблюдение на реимбурсен статус. На свое заседание, проведено на 09.03.2017 г., НСЦРЛП е разгледал нарочен експертен доклад, касаещ поддържането на реимбусния статус на посочения лекарствен продукт. **Мотивиран въз основа на доклада,**

констатирайки, че лекарственият продукт е бил включен за първи път в ПЛС с Решение № 190 от 22.08.2011 г., и съобразявайки разпоредбите на § 25, ал. 1 и 2 от Преходни и заключителни разпоредби към Постановление № 323 от 20 ноември 2015 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обн., ДВ, бр. 92 от 2015 г., **НСЦРЛП е взел процесното решение DOPAMINE 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion - 5 ml x 10 да се изключи от 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, както и да се заличи от Приложение № 4 „Пределни цени на лекарствените продукти включени в Позитивния лекарствен списък“ на Позитивния лекарствен списък.**

В депозираната от „**ВАРШАВСКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ ПОЛФА АКЦИОНЕРНО ДРУЖЕСТВО (WARSAW PHARMACEUTICAL WORKS POLFA S.A.)**“ жалба срещу процесното решение се излагат аргументи по отношение на неговата порочност. Твърди се, че същото е в противоречие с приложимото право, в нарушение на установените процедурни правила и в несъответствие с целта на закона. Обобщени, основните доводи са за това, че с изключването на лекарствения продукт, който е единствен с това международно непатентно наименование в съответната група по ПЛС, като изключването му ще рефлектира върху живота и здравето на пациентите, на които се явява назначено лечение. Излага се, че притежателят на разрешението за употреба е лишен от възможност да релевира мотиви против изключването на лекарствения продукт в рамките на нарочното производство пред НСЦРЛП, тъй като не е бил уведомен, че такова и налице. Добавят се и твърдения за незаконност на решението, дължаща се на липса на доказателства персоналният състав и броя гласове за взетото решение от страна на колективния орган. НСЦРЛП е разгледал жалбата на свое заседание на 06.04.2016г., като е потвърдил решение **НСР-12056/21.03.2017 г.**

Въз основа на анализ на установената по преписката фактичката обстановка и приложимата правна уредба, Комисията по прозрачност приема за безспорно, че въз основа на чл. 259, ал. 1, т. 5, предл. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти притежава компетентност да изключи даден лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, при наличие на нормативно установени предпоставки за това. Именно такава обвързваща предпоставка се явява неподдаването на заявление за поддържане на реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, в срока по § 25, ал. 1 от Преходни и заключителни разпоредби към Постановление № 323 от 20 ноември 2015 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обн., ДВ, бр. 92 от 2015 г. Разпоредбите, формулирани в трите алинеи на посочения параграф, са класически пример за правна норма с ясна и конкретна структура на хипотеза, диспозиция и санкция. В настоящия казус, в рамките на хипотезата на § 25, ал. 1 от ПЗР на цитираната наредба попадат лекарствените продукти, за които са изтекли три години от включването им в ПЛС към момента на влизане в сила на постановлението. Такъв се явява процесният лекарствен продукт - DOPAMINE 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion - 5 ml x 10, включен за първи път в ПЛС с Решение № 190 от 22.08.2011 г. Диспозицията по § 25, ал. 1 от ПЗР на НУПРРРЦЛП ясно формулира самото правило за поведение, а именно притежателите на разрешението за употреба или техни упълномощени представители да подадат заявления за поддържане на реимбурсния статус в срок до шест месеца от влизането на постановлението в сила. Отчитайки, че постановлението

е обнародвано в брой 92 от 27.11.2015 г. на ДВ, а правилото на чл. 5, ал. 5 от Конституцията на Република България постановява правните норми да **влизат в сила три дни след обнародването им**, освен когато в тях е определен друг срок, както и че **най-близката правна норма за изчисляване на срокове**, съгласно правилото на чл. 46, ал. 2, изр. 1, хип. 2 от Закона за нормативните актове /предвид липсата на детайлна уредба на начина на изчисляване на сроковете по АПК, както и на препращане, сродно на това по чл. 144 от АПК/, е тази на чл. 60, ал. 3 от ГПК, то **крайният срок за депозиране на заявление за поддържане на статуса на конкретния лекарствен продукт е изтекъл на 01.06.2016 г.** Санкцията от своя страна, възпроизведена в § 25, ал. 2 от ПЗР на НУПРРРЦЛП и сочеща правните последици, които произтичат от неизпълнението на предписанията на нормата или нарушаването на диспозицията, е **категорична и недвусмислена**. Съгласно нея НСЦРЛП служебно следва да изключи от ПЛС съответния лекарствен продукт, като заличи и цената му по чл. 2, ал. 1 от НУПРРРЦЛП.

Вземайки предвид посочената конструкция на правната норма, възпроизвеждаща волята на нормотвореца да регулира именно по този начин обществените отношения в подобна фактическа обстановка, то **не би могло да бъде възприето и становището**, че решението е незаконосъобразно, тъй като притежателят на разрешението за употреба не е участвал и изразил становище в производството за изключване на процесния лекарствен продукт. **За него е било налице едно нормативно задължение, което е следвало да осъществи чрез депозирането на заявление в определения срок.** Доказателственото средство за изпълнение на посоченото задължение е именно това заявление, подадено в рамките на предвидения период от време. В тази връзка жалбоподателят нито твърди, че е депозирал в срок заявление за поддържане на реимбурсния статус, нито, че евентуално са били налице непреодолими препятствия в тази насока. Фактически погледнато настоящият казус би могъл да бъде разгледан като пропуск от страна на жалбоподателя да подаде необходимото заявление, дължащ се на непознаване на конкретната нормативна разпоредба или negliжирането ѝ, което не би могло да бъде оправдано.

По отношение доводите за нарушаване правата на пациентите при ~~изключване на процесния лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък~~, то за притежателя на разрешението за употреба е налице възможност за незабавно заявяване включването на продукта в Позитивния лекарствен списък, обезпечавайки търговските си интереси и осигурявайки достъп на пациентите до него. В тази връзка единствено действията на жалбоподателя биха компрометирали повторното включване на DOPAMINE 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion - 5 ml x 10 в ПЛС.

Що се касае до твърденията за липса на легитимност на органа при вземане на обжалваното решение, то Комисията по прозрачност се увери при преглед на материалите по преписката пред НСЦРЛП, в частност присъствен лист и протокол от заседание № 214/09.03.2017 г. и № 218/06.04.2017 г., че Съветът е бил в пълен състав при приемането му. Впрочем, притежателят на разрешението за употреба, респективно неговият пълномощник, е имал възможност лично да се увери в изложеното, посредством преглед на документите по преписката.

В заключение, след като е установил, че е пропуснат срока по § 25, ал. 1 от ПЗР на НУПРРРЦЛП, НСЦРЛП, на основание по § 25, ал. 2 от ПЗР на НУПРРРЦЛП и във връзка с чл. 9, ал. 1 от АПК е бил нормативно обвързан

да вземе процесното решение. С оглед на това решение № НСР-12056/21.03.2017 г. се явява целесъобразно и законосъобразно.

По изложените съображения искането на „ВАРШАВСКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ ПОЛФА АКЦИОНЕРНО ДРУЖЕСТВО (WARSAW PHARMACEUTICAL WORKS POLFA S.A.)”, регистрирано съгласно законодателството на Република Полша, с единен регистърен код от Регистъра на предприемачите към Националния съдебен регистър № KRS 0000147193, със седалище и адрес на управление: ул. „Каролкова” № 22/24, 01-2070 Варшава, Република Полша, представлявано от Мачей Фабиянчик и Малгожата Цегелска – Матишяк, в качеството им на членове на съвета на директорите, чрез „ФАРМАДВАЙС” ЕООД, с ЕИК 200892829, със седалище и адрес на управление: гр. София, район „Триадица”, ул. „Бузлуджа” № 54, ет. 3, ап. 3, представлявано от Ива Първова-Христова, в качеството ѝ на управител, за отмяна, на основание чл. 83, ал. 2 от АПК, на решение № НСР-12056/21.03.2017 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, е неоснователно и следва да бъде отхвърлено.

Водена от горното и на основание чл. 97, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с чл. 81 от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с чл. 266, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Комисията по прозрачност към Министерски съвет на Република България, **РЕШИ:**

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „ВАРШАВСКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ ПОЛФА АКЦИОНЕРНО ДРУЖЕСТВО (WARSAW PHARMACEUTICAL WORKS POLFA S.A.)”, регистрирано съгласно законодателството на Република Полша, с единен регистърен код от Регистъра на предприемачите към Националния съдебен регистър № KRS 0000147193, със седалище и адрес на управление: ул. „Каролкова” № 22/24, 01-2070 Варшава, Република Полша, представлявано от Мачей Фабиянчик и Малгожата Цегелска – Матишяк, в качеството им на членове на съвета на директорите, чрез „ФАРМАДВАЙС” ЕООД, с ЕИК 200892829, със седалище и адрес на управление: гр. София, район „Триадица”, ул. „Бузлуджа” № 54, ет. 3, ап. 3, представлявано от Ива Първова-Христова, в качеството ѝ на управител, срещу решение № НСР-12056/21.03.2017 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Настоящото Решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

Настоящото решение подлежи на обжалване пред Административния съд – София град в 14 – дневен срок от съобщаването му на заинтересованите страни.

ЗАМЕСТНИК-ПРЕДСЕДАТЕЛ:
Д-Р ДЕСИСЛАВА ВЕЛКОВСКА

