

РЕШЕНИЕ

№...КП...23...
...19.02.2019г.

На основание чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с чл. 15, ал. 1 и 2 и чл. 17 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по ЗЛПХМ, във връзка с чл. 97 от АПК относно жалба с № 111-6181/31.10.2018 г., входяща в административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № КП-00-129/12.11.2018 г. срещу Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти

Комисията по прозрачност

РЕШИ:

ОТМЕНЯ изцяло Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което се утвърждава промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се 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 Закона за здравното осигуряване“ 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 на лекарствения продукт Amlodicon tablet 10 mg x 30

МОТИВИ:

Производството пред Комисията по прозрачност /КП/ е образувано по жалба на „Фармаконс“ АД, ЕИК: 131447477, със седалище и адрес на управление: гр. София, 1164, бул. „П. К. Яворов“ № 44, ет. 1, ап. 1, представлявано от Зоя Делчева - Изпълнителен директор.

Жалбата е подадена чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти /НСЦРЛП/, като орган, чийто акт се оспорва по административен ред, до Комисията по прозрачност, в качеството ѝ на по-горестоящия административен орган съгласно чл. 81 и сл. от АПК, във връзка с чл. 2 и чл. 17 от Правилник за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Правилника).

С жалбата се оспорва Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се утвърждава промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ и се 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 Закона за здравното осигуряване“ 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 Amlodicon tablet 10 mg x 30.

Жалбата съдържа всички законоустановени реквизити съгласно чл. 85, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ с посочени възражения и основанийето им,

както и формулирано искане за отмяна на Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на НСЦРЛП.

Жалбата е подадена в срока по чл. 84, ал. 1 от АПК, респ. чл. 8 от Правилника. Жалбоподателят е бил уведомен за Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на 19.10.2018 г., като е получил решението по електронен път. Жалбата до КП е подадена чрез НСЦРЛП, където е заведена под рег. № 111-6181/31.10.2018 г., в законоустановения 14-дневен срок за обжалване. В Комисията по прозрачност е постъпила заедно с окомплектованата преписка и е заведена в административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под рег. № КП-00-129/12.11.2018 г.

Жалбата е подадена от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт Amlodicon tablet 10 mg x 30, а именно „Фармаконс“ АД, ЕИК: 131447477, със седалище и адрес на управление: гр. София, 1164, бул. „П. К. Яворов“ № 44, ет. 1, ал. 1, представлявано от Зоя Делчева, в качеството ѝ на Изпълнителен директор.

След служебна справка в Търговския регистър по ЕИК е установена представителната власт на Зоя Делчева спрямо „Фармаконс“ АД.

Поради посоченото, предвид наличие на относимите положителни предпоставки, представляващи приложения по смисъла на АПК, жалбата е редовна относно спазване на изискванията на чл. 86 от АПК.

Във връзка с гореизложеното, жалбата на „Фармаконс“ АД, ЕИК: 131447477, представлявано от Зоя Делчева - Изпълнителен директор срещу Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на НСЦРЛП 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 КП съобразно компетентността ѝ на основание чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ.

След запознаване с жалбата, преценка на изложените доводи и представените писмени доказателства, КП приема за установено от фактическа и правна страна следното:

Жалбата с вх. № КП-00-129/12.11.2018 г. срещу Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на НСЦРЛП, е допустима и съобразена с изискванията на АПК.

С жалбата се оспорва Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се утвърждава промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се 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 Закона за здравното осигуряване“ 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 на лекарствения продукт Amlodicon tablet 10 mg x 30.

Искането е за отмяна изцяло на Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на НСЦРЛП като неправилно, незаконосъобразно и необосновано. Жалбоподателят оспорва извършеното ценово сравнение по реда на чл. 8, ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП), като релевира, че не е ясно на каква нормативна база и с какво решение е определен референтния продукт, спрямо който е извършено сравнението, както и с какво решение и на каква нормативна база и методология са направени изчисленията и как е валидиран този процес. Твърди, че не е ясно защо трябва да се извършва приравняване към друга доза и опаковка след като при сравняване в други държави се използва друга методика.

Разгледана по същество жалбата е основателна, поради следните съображения:

В чл. 43 от НУПРРРЦЛП е въведено задължение за притежателите на разрешението за употреба да подават в определените срокове от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт заявление/декларация за наличието или липсата на промяна на референтните цени на производител.

Съгласно чл. 43, ал. 7 от НУПРРРЦЛП „когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 и 2 специализираната администрация на Съвета установи, че цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени“.

Съгласно чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП, когато в срока по ал. 7 заявителят не подаде заявление, НСЦРЛП служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

В настоящия случай жалбоподателят е подал декларация с рег. № 111-6181 от 27.08.2018 г., с която е удостоверено, че последната утвърдена цена на лекарствения продукт не е по-висока от най-ниската цена на производител за същия продукт в референтните държави по реда на НУПРРРЦЛП и отговаря на обстоятелствата по реда на чл. 8 от НУПРРРЦЛП, като на мястото на „описание на продукта със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста към момента на подаване на заявлението по чл. 33, ал. 1“ е деклариран лекарственият продукт Nordipin, tablet 10 mg pack 30.

В мотивите на решението е посочено, че „при проверка на подадената декларация от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт Amlodicon tablet 10 mg x 30, извършена към 27.08.2018 г. (датата на декларацията) не е установена цена на производител в страните, посочени в чл. 33, ал. 2, както и цена на производител за окончателна опаковка, най-близка до заявената, съгласно чл. 8, ал. 4 от Наредбата.“. Сочи се още, че лекарственият продукт с най-ниска стойност за ДДД/терапевтичен курс в същото международно непатентно наименование е Amloteron tablet 10 mg x 30 с цена на производител 1,06 лв.

Резултатите от служебната проверка на НСЦРЛП са отразени в приложен към преписката Експертен доклад по процедура № 111-6181 от 28.08.2018 г., който по същество кореспондира с данните в мотивите на оспореното решение, без да установява или изяснява допълнителни такива.

Съгласно чл. 8, ал. 5 от НУПРРРЦЛП (ред. ДВ, бр. 92 от 2015 г.) „когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт по реда на този член, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от два пъти цената на производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста към момента на подаване на заявлението по чл. 33, ал. 1“.

В настоящия случай неясни остават редът и механизмът, които НСЦРЛП е използвал, за да установи, че именно лекарственият продукт Amloteron tablet 10 mg x 30 с цена на производител 1,06 лв. следва да се използва за референтен такъв. По какъв ред, методология и съображения този лекарствен продукт е използван в процесния случай с оглед приложение на разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от НУПРРРЦЛП. Още повече, че в подадената декларация, като отговарящ на тези изисквания за приложение на специфичната разпоредба на чл. 8, ал. 5 от НУПРРРЦЛП, е посочен друг лекарствен продукт.

Освен това, НСЦРЛП е посочил като основание за издаване на обжалваното решение единствено разпоредбата на чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП без да е направил изискуемата съгласно вида на нормата връзка с други релевантни разпоредби, включително такива от материалноправен характер с оглед конкретния случай. НСЦРЛП не е мотивирал посредством правно основание издаденото решение откъм това, че счита, че е налице приложение на чл. 8, ал. 5 от НУПРРРЦЛП.

Поради горното, не е ясно конкретното фактическо и правно основание за използване на цената от 1,06 лв. като референтна такава за промяна на цената на конкретния лекарствен продукт.

В допълнение, предвид специфичния характер на приложената разпоредба на чл. 8, ал. 5 от НУПРРРЦЛП, необходима се явява и направата на преценка за всеки случай доколко приложението на същата е полезно, ефективно и социално оправдано. Аргумент за това са и мотивите в същия смисъл в Доклад на министъра на здравеопазването към проекта за изменение на НУПРРРЦЛП, довели до изменение на разпоредбата на чл. 8, ал. 5 с ДВ, бр. 94 от 2018 г.

Поради изложеното, и предвид пълния обхват на проверка от страна на КП като погорестоящия орган спрямо издадения от НСЦРЛП административен акт, Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. следва да бъде отменено.

КП не следва да връща преписката за ново произнасяне на НСЦРЛП. НСЦРЛП има възможност при нова преценка и спазване на съответните предпоставки да се произнесе по ново производство за промяна на цената на лекарствения продукт.

Предвид изложените мотиви, следва да се отмени изцяло Решение № НСР-17026/19.10.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се утвърждава промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се 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 Закона за здравното осигуряване“ 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 на лекарствения продукт Amlodicon tablet 10 mg x 30.

Настоящото решение да се съобщи незабавно на заинтересованите лица.

Решението подлежи на обжалване пред Административен съд София – град в 14-дневен срок от съобщаването му на заинтересованите лица.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:
Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

