Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я

НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Р Е Ш Е Н И Е

№ НСР-5403
София 07.01.2015 г.

На основание чл. 43, ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) и Протокол **№ 97** от **18.12.2014 г.,**

НАЦИОНАЛНИЯТ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Р Е Ш И:

I. Утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание, както следва:

Поредeн №	Международно непатентно наименование	№ на разрешение за употреба	Наименование на лекарствения продукт/лекарствена форма и количество активно вещество в окончателна опаковка	Притежател на разрешение за употреба	Производител/и	Заявена цена на производител, въз основа на която се образува пределната цена			Утвърдена пределна цена по елементи								
						цена	ДДС лв	общо с ДДС	надц %	надц лв	цена	ДДС	общо с ДДС	надц. %	надц. лв	цена	ДДС	общо с ДДС
22 109 323	Testosterone	II-14272/20.09.2006	ANDROGEL gel 50 mg x 30 (саше 5g)	Laboratoires Besins International, France	Laboratoires Besins International, France; Besins International Belgique, Belgium	45.22	9.04	54.26	4.00%	1.81	47.03	9.41	56.44	16.00%	7.24	54.27	10.85	65.12

II. Допуска промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ 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 **ANDROGEL gel 50 mg x 30 (саше 5g).**

Мотиви: Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител в срок до шест месеца от утвърждаването на последната цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ не е представил декларация/заявление за наличието или липсата на промяна в референтните цени на производител. Последната цена на лекарствения продукт ANDROGEL gel 50 mg x 30 (саше 5g) е утвърдена с Решение НСР-1967/06.12.2013 г., вписано на 27.05.2014 г. Шестмесечният срок, съгласно чл. 43, ал.2 и 4 от Наредбата за подаване на декларация/заявление е изтекъл и притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител не е спазил нормативно определените му задължения. Предвид това и на основание чл. 43, ал. 5 от Наредбата е стартирала процедура по служебна проверка на референтните цени на производител към дата 28.11.2014 г. За лекарствения продукт ANDROGEL gel 50 mg x 30 (саше 5g) е установена по-ниска цена на производител в Гърция – 23.12 **EURO.** Цената е открита в публичния регистър на референтната държава, който е оповестен на интернет страницата на НСЦРЛП: http://www.ncpr.bg/bg/референтни-държави.

Решението подлежи на обжалване пред Комисията по прозрачност към Министерски съвет и по съдебен ред пред Административен съд-София град, в 14-дневен срок от съобщаването му.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:
ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ, ДМ

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ НСЦРЛП