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-7805
София 28.12.2015 г.

На основание чл. 43, ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и Протокол **№ 151** от **18.12.2015 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:

Пореден №	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
RR 110 545	Nadroparin	20000338	**FRAXIPARINE 9500 anti-Xa IU/ml solution for injetion – 0,6 ml x 10**	Glaxo Group Ltd, UK	Glaxo Wellcome Production, France	41.13	8.23	49.36	4.00 %	1.65	42.78	8.56	51.34	16.00%	6.58	49.36	9.87	59.23

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 **FRAXIPARINE 9500 anti-Xa IU/ml solution for injetion - 0,6 ml x 10.**

Мотиви: Лекарствения продукт FRAXIPARINE 9500 anti-Xa IU/ml solution for injetion - 0,6 ml x 10 е единствен в Международно непатентното наименование " Nadroparin " в Приложение 2 на ПЛС. Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ трябва да представи декларация/заявление за наличието или липсата на промяна в референтните цени на производител. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период. Последната цена на лекарствения продукт FRAXIPARINE 9500 anti-Xa IU/ml solution for injetion - 0,6 ml x 10 е утвърдена с Решение НСР-6085/23.04.2015 г., вписано на 08.05.2015 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 30.11.2015 г. За лекарствения продукт FRAXIPARINE 9500 anti-Xa IU/ml solution for injetion - 0,6 ml x 10 е установена по-ниска цена на производител в Румъния – 21,03 EUR. 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

НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ
За Председател - Член на НСЦРЛП
Боряна Згидарова
Заповед за заместване РД-10-84 21.12.15