

РЕШЕНИЕ

№ 6938

гр. София, 18.11.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 50 състав,
в публично заседание на 18.10.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Бойкинова

при участието на секретаря Ива Лещарова, като разгледа дело номер **2365** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и сл. от Административно процесуалния кодекс (АПК).

Образувано е по жалба на „С. фармацевтично дружество д.д.“, търговско дружество регистрирано в С., представлявано от адв. А. Ц., срещу Решение № Н.-26143/19.11.2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП, Съвет), потвърдено с решение № КП-7/11.02.2022 на Комисията по прозрачност МС.

Жалбоподателят счита решението за незаконосъобразно, противоречащо на приложимите материалноправни разпоредби, несъответстващо с целта на закона и постановено при допуснати съществени административнопроизводствени нарушения. В жалбата се оспорва се твърдението на органа, че при служебна проверка към 29.7.2021 г. относно цената на AirBufo Forspiro, Inhalation P., pre-dispensed, 160 mcg + 4,5 mcg/dose – 60 doses x 2 (“Продукта” или „Airbufo”) е установена по-ниска цена на производител, публикувана в Л., в размер на 15.54 евро, която цена е изчислена от НСЦРЛП съгласно нормативно определената методика в Л.. Оспорва и обстоятелството, че така публикуваната в Л. цена - 16.47 евро представлява цена на „търговец на едро“. Сочи, че изчислената от НСЦРЛП и утвърдена с оспорваното решение цена не представлява „цена на производител“ на Продукта съгласно приложимите прани норми, и в частност – съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП). Сочи, че така определената цена не отговаря на критериите на чл. 8а,

ал. 7 от НУПРРРЦЛП. Твърди, че откритата цена в Л. означена като „Kompensācijas basis cena“ не е обявена от органите на Л. като „цена на производител“, тъй като видно от превода това е „цена на реимбурсиране“. Твърди, че в решението на НСЦРЛП не се съдържат мотиви, от които да става ясно на какво основание и в съответствие с кои конкретни методики или разпоредби, приложими в Л., органът е приел, че стойността на Продукта означен като „Kompensācijas basis cena“ – „базова цена на реимбурсиране“, представлява по същество цена на едро, на базата на която да бъде изчислена цената на производител. Посочва, че в оспореното решение на НСЦРЛП дори не е посочена конкретна методика, конкретен нормативен или друг акт, приложим в Л., който да регламентира по какъв начин се формират публикуваните цени в Л., а органът единствено е посочил линк към електронна страница. Излага твърдения, че посочената в мотивите на оспореното решение цена в базата данни на EURIPID -16,47 евро е „цена на търговец на едро“, а не цена на производител. Излага съображения, че неслучайно в редица норми на Наредбата като например в чл. 8, ал. 5, чл. 9, чл. 11 и чл. 29, ал. 2 се визира именно „заявената цена на производител“. С оглед на изложеното жалбоподателят иска да се отмени оспореното решение.

Ответник – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалните си представители оспорва жалбата и моли съда да я отхвърли като неоснователна и недоказана. Претендира разноски за юрисконсултско възнаграждение.

Софийска градска прокуратура, редовно уведомена, не изпраща представител и не изразява становище.

Административен съд-София град, след като се запозна с приложените по делото писмени доказателства, прие следното от фактическа страна:

Административното производство е образувано по повод на подадена на основание чл. 43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, декларация с вх. № 111-5688 от 30.07.2021 г. за липса на промяна на цените на лекарствения Продукт към датата на декларирането - 30.7.2021 г.

От приложения по делото експертен доклад /л. 64 от делото/, изготвен на основание чл. 16, ал. 3 от НУПРРРЦЛП се установява, че при извършена проверка в публичните регистри на референтните страни към датата на декларацията 29.07.2021 г. е налична по-ниска цена на производител в референтна страна, а именно Република Л. – 15.54 евро. В доклада е посочено, че тази цена е формирана от цената на търговец на едро / Kompensācijas basis cena / без ДДС – 16.47 евро, която цена е публикувана на официалния сайт на Латвийската Национална здравна служба- <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamo-zalu-saraksti> и изчислена съгласно нормативно определена методика - <http://likumi.lv/>. От приложената по делото извадка от системата EURIPID /л.68 /се установява, че за държавата Л. към датата на декларацията е публикувана цената на търговец на едро от 16,47 евро. Видно от писмо с изх. № 111-5488/25.10.2021 г., на основание чл. 43, ал. 7 от НУПРРРЦЛП, на дружеството е даден 14-дневен срок от съобщението да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, в съответствие с установената от органа по-ниска цена на производител за процесния лекарствен продукт. В указания срок такова не е подадено.

Видно от Решение № Н.-26143/19.11.2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по протокол № 466 от 11.11.2021 г.,

присъстващите членове единодушно са приели решение да се промени служебно цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт AirBufo Forspiro, Inhalation P., pre-dispensed, 160 mcg + 4,5 mcg/dose – 60 doses x 2, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Република Л.. Жалбоподателят е уведомен за решението на 19.11.2021 г. Същото е оспорено по административен ред с подадена жалба в съответния за това срок пред Комисията по прозрачност към МС. По повод на депозираната от дружеството жалба на 06.12.2022 г. срещу решението на НСЦРСП от 11.11.2021 г. е изготвено становище от Дирекция “Аналитични дейности и контрол“ към НСЦРСП, в което са обсъдени възраженията на дружеството относно твърденията им, че стойността на Продукта означен като „Kompensācijas basis cena“ – „базова цена на реимбурсиране“, не представлява нито „цена на едро“, нито „цена на производител“. В становището е посочено, че НСЦРСП след обследване на всички публични източници на лекарствения продукт в Л., както и на цялата нормативна уредба е открил по-ниска цена от заявената с декларацията на дружеството цена с посочване на линкове към източниците, в които са публикувани цените на продукта. Един от тях е Националната здравна служба на Л., според която цената на търговец на едро е в колона „Kompensācijas basis cena“ и е 16.47 евро, като цената на продукта в аптека е с ДДС и е в колона „Maksimāla aptiekas cena ar 12 % PVN“. От цената 16.47 евро и при използване на методиката на изчисляване на цена на производител съгласно т. 26 от Регламент № 899 на Министерския съвет от 31 октомври 2006 г. е премахната надценката от 6%, при което е получена цена на производител от 15.54 евро. Посочено е че, правилникът е достъпен на интернет страницата <https://likumi.lv/doc.php?id=147522>, където се публикува законодателството на Л.. По делото е приложен в превод на български Регламент № 899 на Министерския съвет от 31 октомври 2006 г., който се явява приложимо право на основание разпоредбата на чл. 8, ал. 7, т. 2 от НУПРРРЦЛП. /л. 181/.

С решение № КП-7-11.02.2022г. комисията е отхвърлила жалбата, като за това решение жалбоподателят бил уведомен на 16.02.2022 г.

Жалбоподателят е обжалвал по административен ред Решение № Н.-26143/19.11.2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/, което е потвърдено с решение № КП-7/11.02.2022 г. на Комисията по прозрачност МС.

При така установената по делото фактическа обстановка Административен съд София – град, на основание чл. 168, ал. 1 АПК, провери изцяло законосъобразността на обжалвания акт, като прави следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, като подадена в законоустановения срок и срещу административен акт по чл. 21, ал. 1 АПК, подлежащ на съдебен контрол.

Разгледана по същество жалбата е неоснователна.

Оспорваното решението на НСЦРЛП е издадено в предписаната от чл. 59, ал. 1 АПК писмена форма, като съдържа задължителните реквизити, посочени в ал. 2 на същата разпоредба. Решението е постановено от компетентен орган по смисъла на чл. 258, ал. 1 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ и в съответствие с дадените му правомощия по чл. 259 ЗЛПХМ. Съгласно разпоредба на чл. 259, ал.1, т. 1 ЗЛПХМ Съветът утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, които са включени 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 чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в правомощията на съвета е да регулира цените на посочените по-горе лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. П. лекарствен списък се изготвя и поддържа от Съвета и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения /ЗЛЗ/ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ. Не се спори между страните, че лекарственият продукт - AirBufo Forspiro, Inhalation P., pre-dispensed, 160 mcg + 4,5 mcg/dose – 60 doses x 2 е включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Оспорваното решение е прието единодушно на заседание на колегиалния орган, проведено на 11.11.2021 г., видно от приложеното по делото извлечение от Протокол № 466 /л. 62/, съответно протоколът е подписан от всички членове – председател и шестима членове. Следователно са спазени изискванията на чл. 259а, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛХМ за кворум и мнозинство при приемането на решението. На основание приетото решение и в съответствие с изискването по чл. 59, ал. 2, т. 8 АПК председателя на НСЦРЛП е издал оспорваното решение № Н.-26143/19.11.2021 г.

Съдът намира, че при издаването на решението не са налице допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да бъдат квалифицирани като съществени и да мотивират отмяната на акта само на това основание. Според разпоредбата на чл. 43, ал. 1 НУПРРРЦЛП, в случай на липса на промяна на цените, посочени в декларацията-справка по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в П. лекарствен продукт, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки 24 месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. В случая не се спори между страните, че декларацията е подадена в срока по чл. 43, ал. 1 от НУПРРРЦЛП. Не се спори по делото, а и от писмо с изх. № 111-5488/25.10.2021 г. /л.79/ се установява, че е спазена процедурата по чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП, дружеството е уведомено за резултатите от извършената проверка на декларацията по чл. 43, ал. 1 от НУПРРРЦЛП, както и че е установена по-ниска цена на производител за Продукта от последната утвърдена и недеklarирана цена. На дружеството е дадена възможност в 14-дневен срок от съобщението да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, в съответствие с установената от органа по-ниска цена на производител за процесния лекарствен продукт, което в указания срок не е сторило. Дружеството е предупредено за последиците от неподаването на заявление за промяна на цената на продукта, а именно че Съветът служебно ще вземе решение промяна на утвърдената цена - чл. 43, ал. 9 от НУПРРРЦЛП.

Оспореното решение е постановено при правилно приложение на материалния закон. В решението са посочени фактическите и правните основания за издаването му, като такива се съдържат и в експертния доклад към него, което е предпоставка за упражняване на контрол за законосъобразност. Спорът по делото се свежда то това, дали правилно НСЦРЛП е утвърдил промяна на цената на лекарствения продукт AirBufo Forspiro, Inhalation P., pre-dispensed, 160 mcg + 4,5 mcg/dose – 60 doses x 2 в съответствие с изискванията на чл. 8, ал. 7 от НУПРРРЦЛП. Съгласно посочената

разпоредба цената на производител в страните от Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция е цената, обявена за цена производител от съответните държавни институции, в базата данни на EURIPID, както и цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на горните държави, в случаите, когато държавните институции са оповестили цена на търговец на едро или на дребно. В случая от фактическите основания изложени в оспорваното решение и съдържащи се в експертния доклад е видно, че административния орган е определил процесната цена на основание чл. 8, ал. 7, т. 2 от НУПРРРЦЛП, въз основа на нормативната уредба на Република Л., въз основа на оповестена цената на продукта на търговец на едро и на дребно в Национална здравна служба на Л.. Разпоредбата на чл. 8а от НУПРРРЦЛП предвижда при проверката на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът да използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID, като според ал. 2 на същата разпоредба при разминаване на цените се взема по-благоприятната за заявителя цена. Правилно административния орган при проверката на цената на производител по чл. 8 от НУПРРРЦЛП на лекарствения продукт е използвал обявената цена в Националната здравна служба на Л.. Съгласно Закона за фармацията на Република Л., раздел 8, Държавната агенция по лекарствата и Националната здравна служба са институции от държавната администрация под надзора на министерство на здравеопазването, следователно е спазено изискването на чл. 8а от НУПРРРЦЛП. Цената която е публикувана в Националната здравна служба на Л. е в размер на 16.47 евро и действително се намира в колона „Kompensācijas basis cena“, което в превод е „базова цена на реимбурсиране“. С разпоредбите на Регламент № 899 на МС на Л. се предписват процедурите за възстановяване на разходите за придобиване на лекарствени продукти и медицински изделия, предназначени за извънпациентово медицинско лечение – процедури за възстановяване на разходите. Съгласно чл. 26 от Регламента основната цена за възстановяване (продажна цена на търговец на едро) на възстановими лекарствени продукти и медицински изделия и всякакви лекарствени продукти, които могат да бъдат частично или изцяло платени от държавните бюджетни средства, не могат да надвишават цена, получена при следната формула – $K = KMRC + LP$, където К. е основна възстановима цена в евро, KMRC е цена на производителя на възстановимия лекарствен продукт и LP е процента на корекция на търговец на едро (приложение 4). В случая при установена от органа основна възстановима цена „Kompensācijas basis cena“ публикувана от Националната здравна служба на Л. в размер на 16.47 евро, съгласно приложение № 4 от Регламента, коректурата на търговец на едро е 6 %, тъй като цената на продукта попада в размера от 11.38 – 21.33 евро. По посочена по-горе формула в чл. 26 от Регламента цената на производител - KMRC на Продукта, след приспадане на надценката от 6 % се получава в размер на 15.54 евро. Следователно безспорно по делото се установява, че цената на производител по чл. 8, ал. 7 от НУПРРРЦЛП в Република Л. - референтна държава по чл. 8, ал. 1, т. 1 е правилно определена, като цена, изчислена въз основа на нормативната уредба на Л., в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно - чл. 8, ал. 7, т. 2 от НУПРРРЦЛП. Предвид изложеното възражението на жалбоподателя, че неправилно е използван Регламент № 899 на МС на Л. като приложимо право, въз основа на което Съветът е определил цената на производител на лекарствения продукт е неоснователно. Съобразно правилата за разпределението на доказателствената тежест горното обстоятелство

следва да бъде доказано от жалбоподателя, в качеството му на страна, в чийто интерес е установяването на този факт (аргумент от разпоредбата на чл. 154, ал. 1 от ГПК, във връзка с чл. 170 от АПК). Жалбоподателят при условията на пълно и главно доказване не опроверга факта, че утвърдената от НСЦРЛП цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт не е цена на производител, още повече че на жалбоподателя бе дадена възможност, чрез издаване на съдебни удостоверения, да се снабди с доказателства кой е компетентният орган в Република Л., който определя цената на производител и съответно да потвърди цената на производител на лекарствения продукт.

Оспорваното решение не противоречи и на целта на закона, а именно регулиране на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включени в Позитивния лекарски списък и заплащани с публични средства, която цена не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в изброените държави в чл. 8, ал.1, т. от НУПРРРЦЛП.

По изложените съображения съдът счита жалбата за неоснователна, а оспореното решение за законосъобразно издадено, при липса на отменителните основания, визирани с разпоредбата на чл. 146 от АПК.

С оглед изхода на делото и на основание чл. 143, ал. 3 от АПК жалбоподателят следва да бъде осъден да заплати на ответника сторените по делото разноски за юрисконсултско възнаграждение в размер на 200 лв. определено съгласно чл. 37, ал.1 от Закона за правната помощ, във връзка с чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ.

Мотивиран от горното и на основание чл. 172, ал. 2, Административен съд - София град, Второ отделение, 50-ти състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „С. фармацевтично дружество д.д.“, търговско дружество регистрирано в С., вписано в търговския и съдебен регистър с рег. № [ЕГН], представлявано от адв. А. Ц., срещу Решение № Н.-26143/19.11.2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „С. фармацевтично дружество д.д.“, търговско дружество регистрирано в С., вписано в търговския и съдебен регистър с рег. № [ЕГН], представлявано от адв. А. Ц., да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 200 /двеста /лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението подлежи на обжалване пред Върховен административен съд с касационна жалба в 14-дневен срок от получаването му.

СЪДИЯ