

РЕШЕНИЕ

№ 6662

гр. София, 10.11.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 41 състав,
в публично заседание на 27.10.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Луиза Христова

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **7721** 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 АПК. Образувано е по жалба на „Х.“ АГ Германия, чрез адв. Ц., срещу решение № Н.-27344/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цена на производител на лекарствения продукт Sotahexal табл. 80 мг x20 в размер на 1,02лв.

Жалбоподателят моли съда да отмени решението на НСЦРЛП като незаконосъобразно поради противоречие с материалноправните разпоредби и съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Жалбоподателят твърди, че продуктът е включен в Приложение 1 и 2 на П. с цена по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ от 02.09.2019г. Не е изтекъл срока за подаване на декларация за промяна на цената на лекарствения продукт преди 31.12.2021г., поради което предприетата преди тази дата проверка е незаконосъобразна. Оспорва се, че на посочената от ответника електронна страница се съдържа цена на производител, утвърдена от компетентните органи на Б., защото от посочения от НСЦРЛП линк не се отваря никаква електронна страница. Липсата на източник на твърдяната цена води до липса на мотиви на процесното решение. Дори да се приеме, че такава електронна страница съществува, то посочената цена не е на производител. Цената в Б. е за опаковка от 60 табл., а процесната опаковка на лекарствения продукт е за 20 табл. и административният орган е преизчислил цената за 20табл. Жалбоподателят твърди, че НСЦРЛП няма такива правомощия по смисъла на чл.8, ал.4 от Наредбата за цените на лекарствените продукти. Освен това цената в Б. е франко завод, която не е цена, заявена от производителя, а цена, утвърдена на

базата на специфични норми, приложими в Б.. Като е приложил друга цена, ответникът е издал незаконосъобразно решение, чиято отмяна се претендира.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в становище от 18.08.2022г. оспорва жалбата. Счита същата за недопустима като просрочена. Алтернативно моли съда да я отхвърли като неоснователна. Сочил, че жалбоподателят не посочва цена, на която смята че лекарственият продукт следва да се продава. Твърди, че срокът за подаване на декларация е изтекъл на 30.04.2021г. и декларация не е подадена. Такава не е подадена и до 31.12.2021г. Поради това ответникът е иницирал служебна проверка на цената, за което е уведомил жалбоподателя. Откритата цена в Б. е достъпна на официалната страница на Националния институт за осигуряване в Б. и съветът разполага с правомощие да я преизчисли от 60 табл. на 20 табл. Същата цена фигурира и в базата Euripid именно като цена на производител. Поради това моли съдът да отхвърли жалбата. Претендира юрисконсултско възнаграждение. Подробни съображения излага в писмени бележки по съществото на спора.

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:

Оспорващото дружество е регистрирано в Германия и притежава разрешение за употреба на продукта Sotahexal табл. 80 мг x20. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /П./ - Приложение №1 и 2, които обхващат лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване и 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. Цената на производител по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, на която продуктът се предлага в България, е 1,80 евро или 3,52лв. Същата е вписана в П. на 02.02.2019г. въз основа на влязло в сила решение № 7210 от 03.12.2018г. по адм. дело № 7312 от 2018г. на АССГ.

На основание чл.43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП, Наредбата), дружеството – жалбоподател е следвало да подаде декларация – справка за цена на производител в срок от 24 месеца от датата на утвърждаване на последната цена, като съгласно §8, т.1 от ПЗР към [Постановление № 56](#) на Министерския съвет от 28 март 2019 г. този срок започва да тече от 01.04.2019г. Същият е изтекъл на 01.04.2021г. като в неговите рамки жалбоподателят не е подал декларация за промяна на цените на лекарствения продукт към датата на декларирането. Административният орган е приел график за извършване на проверка на цените на лекарствените продукти- л.27, според който за продукти с влезли в сила решения през месец декември 2008-2019г., крайният срок за подаване на декларация е 31.12.2021г. Поради това и на основание 43, ал.6 от Наредбата, от служители на НСЦРЛП е била извършена служебна проверка, за което жалбоподателят е уведомен с писмо от 18.10.2021г. При проверката е установена по-ниска цена на производител в референтна страна, а именно Кралство Б. – 1,56 евро за опаковка от 60табл.или 0,52 евро за опаковка от 20 табл. Тази цена е формирана от цена на франко завода, която е публикувана на сайта на Националния институт за осигуряване на Б., посочен на интернет страницата на НСЦРЛП съгласно

чл. 8, ал.7, т.1 от Наредбата -

<https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/P./specialites-pharmaceutiques-remboursables-listes-fichiers-reference.aspx>. Разпечатка от сайта е приложена на л. 293 по делото в табличен вид и от нея е видно, че касае същия продукт - Sotahexal табл. 80 мг, но в опаковка по 60бр., с актуална базисна цена на франко завода от 1,56 евро, която се прилага от 01.10.2021г. Тази цена представлява продажна цена без ДДС на фармацевтичната компания (цена франко завода – колона 21 от таблицата), еквивалентна е на базата за възстановяване – колона 22 от таблицата, и се определя от министърът на икономиката на Кралство Б. съгласно т. V.10.§1 от Кодекс на стопанското право. Според §3 на същата разпоредба продажната цена франко завода означава продажната цена без ДДС, която е фактуриране на търговците на едро от производителя или вносителя на лекарствения продукт за хуманна употреба по смисъла на чл. V.9, §1 от същия кодекс. Съгласно чл. V.14,§1 от кодекса притежателите на разрешението за търговия на лекарствения продукт, за лекарствени продукти, които подлежат на възстановяване, са длъжни да съобщават след 01.02 и преди 01.03. всяка година цените франко завода без ДДС, практикувани в държавите – членки на ЕС, определени с указ на краля. Посоченият кодекс е достъпен на интернет страницата <https://economie.fgov.be>, като е приложен на л.222 и сл. В базата данни EURIPID е налична същата цена на производител без ДДС. На л. 159 е приложена извадка от системата EURIPID, в която за държавата Б. към 01.10.2021г. е публикувана същата цена от 1,56 евро за 60 табл. На основание чл.8, ал.4 от НУПРРРЦЛП, ответникът е извършил преизчисляване, като е приел, че става дума за лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование - Sotalol, лекарствена форма – твърда, таблетки, количество на активното вещество в дозова единица – 80 мг. Поради това е определил цена за 20 табл. в размер на 0,52 евро или 1,02лв. с писмо изх.№ 111-3181/31.05.2021г. Жалбоподателят е подал декларация на 28.02.2022г. – л. 91, т.е. след посочения срок, за което е уведомен с писмо по електронна поща на л. 95. В тази декларация не е декларирана промяна на цената на лекарствения продукт.

Изготвен е експертен доклад на 23.03.2021 г., от който е видно, че най-ниската открита цена за процесния лекарствен продукт е в Кралство Б. – 0,52 евро като в него е посочено, че реферирането е извършено към същия лекарствен продукт в същата лекарствена форма на друг производител. Посочено е също, че цената е публикувана на официалния сайт на Националния институт за осигуряване на Б. и базата данни EURIPID.

С Решение № Н.-27344/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по протокол № 487 от 24.03.2022г., т.9, е утвърдена промяната на цената на продукта, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Кралство Б.. Жалбоподателят е уведомен за решението по електронен път с писмо от 04.04.2022г. Това решение е оспорено по административен ред с жалба от 19.04.2021г. пред Комисията по прозрачност към МС, където преписката е получена на 29.04.2022г. Със свое решение № КП-37 от 12.07.2022г. комисията е отхвърлила жалбата и е уведомила за това жалбоподателя на 29.07.2022г. Жалбата срещу първоначалния административен акт е подадена на 12.08.2022г., видно от разписка от куриера на л.14.

При така установената фактическа обстановка, съдът прави следните прави изводи:
Жалбата е ДОПУСТИМА – подадена е в законоустановения срок, от лице с правен

интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол съгласно чл. 98, ал.2 от АПК. Разгледана по същество е НЕОСНОВАТЕЛНА по следните съображения:

Съгласно чл. 258 от ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Съгласно чл. 259а от сз заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му. Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си. В случая, видно от извлечение от протокол № 487 от заседание на Съвета на 24.03.2022г., същият е взел решение по т.9 в присъствието на 7-те члена на Съвета. Предвид гореизложеното съдът приема, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл. 259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ. Във връзка с гореизложеното съдът намира, че оспорваният акт не страда от порока, предвиден в чл. 146, т.1 от АПК и следователно не е налице основание за прогласяването на нищожност на решението на НСЦРЛП.

Решение № Н.-27344/04.04.2022г. на НСЦРЛП е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл.59 АПК. В хода на административното производство не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила от категорията на съществените, които да са ограничили правото на защита на оспорвания и да са препятствали правото му адекватно да я организира. Съгласно трайно установената практика на Върховен административен съд, съществено е това нарушението, което може да повлияе върху съдържанието на акта, т.е. ако това нарушение не е допуснато, би се стигнало до постановяване на акт с различно съдържание. Основателно е възражението на оспорвания, че административният орган сам е удължил срока за подаване на декларацията до 31.12.2021г. и не е следвало да извършва проверка преди това. Това нарушение обаче е от категорията на несъществените, доколкото жалбоподателят не е подал декларация преди тази дата, и административният орган е следвало да извърши служебна проверка, която е приключила след изтичане на този срок. Следователно дори да бе започнала след 31.12.2021г. резултатът би бил същият и не би повлиял на крайният административен акт – процесното решение.

Съгласно чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. Условието и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал.1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал.2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, са регламентирани в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП/, приета на основание чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ.

Съгласно чл.43, ал.1 НУПРРРЦЛП, в случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в П. лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на

разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Според ал.4 на с.р. при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител ежегодно, не по-късно от настъпването на двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал.1 - 3 или заявление по ал. 4 и 5 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се 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 лекарствения продукт по чл.2, ал.1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт – чл.43, ал.6 НУПРРРЦЛП.

Ц. на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства, според дефиницията на чл.2, ал.1 НУПРРРЦЛП, е цената в български левове, утвърдена от НСЦРЛП, като начинът на образуването ѝ е регламентиран в Глава втора на НУПРРРЦЛП – чл.8 и чл.9. Съгласно чл.8, ал.2 цената на лекарствен продукт, включван в П., се изчислява като сбор от елементите по ал.1, т.1, 2 и 3 и данък добавена стойност, а това са: 1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция; 2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9; 3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9.

Установеният в Кралство Б. лекарствен продукт не попада в хипотезата на § 1, т.3 от Наредбата, съгласно която "същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета. В случая този продукт е с различно фирмено наименование, доколкото в Б. се предлага от друг търговец, и в друга опаковка – 60 табл. вместо предлаганата в България от 20 табл. Неоснователно е възражението на жалбоподателя, че ответникът няма право да преизчислява цената с оглед количеството таблетки в опаковката. Съгласно чл.8, ал.4 от Наредбата когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската

комисия, издадено по реда на [Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#) на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1. Опаковката не е критерий в посочената разпоредба, доколкото останалите критерии са налице.

Спорът се свежда до проучването на цената на лекарствения продукт, а именно дали същата е правилно определена. В тази връзка съдът взе предвид следното:

В представения по делото експертен доклад от 23.03.2022г. е приложена извадка от информацията, генерирана от страницата на Националния институт за осигуряване на Кралство Б., в която публично е оповестена цена франко завода на продукта Sotalol tablet 80mg x 60 – 1,56 евро. Действително сайтът, посочен на интернет страницата на ответника като такъв по чл.8, ал.7, т.1 от Наредбата, не може да бъде отворен, за което освен приложения по делото констативен протокол от нотариус, съдът извърши и собствена проверка. Затова цената следва да се определи от нормативната уредба на референтната държава и приложените разпечатки от ценовите листи за съответния лекарствен продукт. Видно цитираните по-горе разпоредби на Кодекса на стопанското право на Кралство Б., цената на производител се нарича цена франко завод, която е фактурирана на търговците на едро или от вносителя на продукта, и именно тя е базата за определяне на цената на лекарствените продукти, които подлежат на възстановяване. Тази цена към 01.10.2021г. е 1,56 евро за 60 табл. Същата е посочена и в извадка от системата EURIPID. Проектът EURIPID се финансира от Европейската комисия по силата на Р. споразумение за съвместна дейност и служи за достъп до актуалните цени на лекарствените продукти, доплащани с обществени средства, в държавите – членки, чрез онлайн поддържана база данни, като към момента съдържа информация за цените на лекарствените продукти в 27-те държави – членки на Европейския съюз. Тази база данни обединява официалните регистри за цените на лекарствените продукти на членуващите държави в единна информационна система, а партньори в споразумението са национални администрации на държавите – членки, на които по силата на националното законодателство е възложено ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти. Изрично в разпоредбата на чл. 8а от НУПРРРЦЛП е предвидено, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти). При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена. Когато при проверката по ал. 1 цена на

производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава. Т. е. източникът, от който следва да се ръководи Съвета при установяване на по-ниска цена на производител от утвърдената, е не само публикуваните от държавните институции цени и методики, по които е определена цената, достъпни чрез тяхното официално публично публикуване, но и системата EURIPID с оглед установяване на по-благоприятна цена. В конкретния случай административният орган е извършил справки както в сайта на съответната държавна институция на Б., така и в системата EURIPID с цел вземане по-благоприятната за заявителя цена. И на двете места е публикувана една и съща цена на производител от 1,56 евро.

Неоснователни са твърденията на жалбоподателя, че цената франко завод не е цена, заявена от производителя, а цена, утвърдена на базата на специфични норми, приложими в Б.. Видно от т. V.10.§3 от Кодекс на стопанското право на Кралство Б. продажната цена франко завода означава продажната цена без ДДС, която е фактуриране на търговците на едро от производителя или вносителя на лекарствения продукт за хуманна употреба по смисъла на чл. V.9, §1 от същия кодекс, цената франко завода е продажната цена на фармацевтичната компания без ДДС. Вярно е, че съгласно чл. V.14,§3 от същия кодекс министърът на икономиката може да коригира цените франко завода, при условия, определени от краля с указ, обсъден от МС. Доказателства за подобна корекция обаче жалбоподателят не е приложил. Следователно безспорно се установява цена на производител на процесния лекарствен продукт, оповестена на интернет адреса на съответната държавна институция, в която се публикуват цените на лекарствените продукти, в страна по ал.1, т.1 на чл.8 от Наредбата, която е по-ниска от действащата на жалбоподателя.

Следователно оспорваното решение не противоречи на целта на закона, а именно регулирането на цените на лекарствените продукти да кореспондира на актуални и припознати от обективното право референтни цени.

Предвид горното, настоящият състав намира жалбата за неоснователна и като такава следва да се отхвърли, а оспореното решение приема 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, вр.чл.78, ал.8 от ГПК, оспорващият следва да бъде осъден да заплати на ответника сторените по делото разноски за юрисконсултско възнаграждение в размер на 200 лв. определено по реда на чл. 37, ал.1 от Закона за правната помощ, във връзка с чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ.

Мотивиран така и на основание чл.172, ал.2, Административен съд-София град, II-ро отделение, 41-ви състав

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Х.“ АГ Германия, чрез адв. Ц., срещу решение № Н.-27344/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на

лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „X.“ АГ Германия да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 200 лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

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

Препис от решението да се връчи на страните.

СЪДИЯ: