

РЕШЕНИЕ

№ 5055

гр. София, 25.07.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 58 състав,
в публично заседание на 08.06.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Снежанка Кьосева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **6802** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и следващи от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/.

Образувано е по жалба на „Зантива к.с.“, дружество, учредено съгласно законодателството на Чешката република, със седалище и адрес на управление в [населено място], с идентификационен № 49240030, срещу: Решение № Н.-27653/26.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти /НСЦРЛП, Съвета/ и срещу Решение № Н.-27861/13.05.2022г. на НСЦРЛП.

С жалбата се твърди незаконосъобразност на оспорените решения. Иска се решенията да бъдат отменени. Претендира се присъждане на разноски. В съдебно заседание жалбата се поддържа от упълномощен представител.

Ответникът чрез процесуален представител оспорва жалбата като неоснователна и недоказана. Прави възражение за прекомерност на заплатеното адвокатско възнаграждение от жалбоподателя и претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

Софийска градска прокуратура не участва в производството.

Съдът като взе предвид събраните по делото доказателства, прие за установено следното:

„Зантива к.с.“ Чешка република е притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Torvacard Zentiva film-coated tablet 10 mg x 30. Зентива фарма България ЕООД е упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Л. продукт Torvacard Zentiva film-coated tablet 10

mg x 30 не е самостоятелен в I. Atorvastatin в Приложение 1 “Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване“ и в Приложение 2 „Лекарствени продукти заплащане от бюджета на лечебните заведения по чл.5 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък /П./. Референтната стойност за D./Терапевтичен курс на лекарствения продукт се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба и подлежи на проверка на цената на двадесет и четири месеца.

С писмо от 18.10.2021г. притежателят на разрешението за употреба е уведомен, че стартира производство по реда на чл.43, ал.б от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/, след като е установено че към 30.04.2021г. в НСЦРЛП не е постъпила декларация по реда на чл.43 от Наредбата или заявление.

С дата 09.12.2021г. е подадена декларация-справка по чл.43, ал.1 и ал.2 от Наредбата, с която е декларирано, че заявената цена на производител на лекарствения продукт Torvacard Zentiva film-coated tablet 10 mg x 30 не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за „същия лекарствен продукт“ в изрично изброените страни и отговаря на обстоятелствата по чл.8 на Наредбата. В декларацията е посочено, че цената на производител във валута е 1,22 евро, а в лева е 2,39 лв. Декларацията-справка е с вх. № 111-9811-15.12.2021г. /л.84/.

С писмо от 11.03.2022г. /л.81/ притежателят на разрешението за употреба е уведомен, че на 10.03.2022г. е проведено заседание на НСЦРЛП, на което е разгледана процедурата, която касае проверката на декларацията. Посочено е, че в резултат на извършена проверка на цените на лекарствените продукти в референтните държави към датата на деклариране на обстоятелствата – 09.12.2021г. е установена недеklarирана и по-ниска от действащата цена на производител за лекарствения продукт Torvacard Zentiva film-coated tablet 10 mg x 30 в евро в референтна страна – Л. – 0,68 евро, като реферирането е извършено към лекарствен продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg arvalkotas tablets x 30 с производител Zentiva, k. s., Cehija, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“, съгласно §1, т.3 от ДР на Наредбата. Предоставен е срок за подаване на заявление за промяната на цената на процесния лекарствен продукт.

В определения срок дружеството не е подало заявление за промяна на цената на лекарствения продукт.

Извършени са проверки към датата на подаване на декларацията-справка и в преписката са приложени разпечатки в табличен вид за установените цени /л.62 и сл./. Изготвен е експертен доклад на 14.04.2022г., в който е посочено, че при извършената проверка към 09.12.2021г. е установена по-ниска цена на производител от утвърдената – Л. – 0,68 евро, която е публикувана на официалния сайт на националната здравна служба и е цена на търговец на едро без ДДС. Записано е, че цената на производител е изчислена съгласно методика оповестена на интернет страницата на НСЦРЛП. Посочено е, че в базата данни на EURIPID е налична същата цена на търговец на едро. Р. е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg arvalkotas tablets x 30 с производител Zentiva, k. s., Cehija, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“.

Представено е извлечение от Протокол № 490 от 14.04.2022 г. на НСЦРЛП за взето решение по т. 10 да се приеме промяна на цена по реда на чл.261а, ал.1 от Закона за

лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ на лекарствен продукт Torvacard Zentiva film-coated tablet 10 mg x 30 на основание чл.43, ал.8 и ал.9 във вр. с ал.6 от Наредбата и с § 8, ал.1 от ПЗР към Постановление №56/28.03.2019г. за изменение и допълнение на нормативни актове на МС /В бр.26/2019г., в сила от 01.04.2019г.. Решението е прието единодушно от присъствалите 7 членове на Съвета.

Издадено е решение за служебно утвърждаване на промяна на цената на лекарственият продукт с № Н.-27653/26.04.2022г., съгласно откритата по-ниска цена в Л. на основание чл.43, ал.9 от Наредбата. С решението е утвърдена промяна на цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на процесния лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание; допусната е промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ в Приложение №1 и Приложение №2 на Позитивния лекарски списък. В мотивите на решението е посочено, че реферирането е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg arvalkotas tablets x 28 с производител Zentiva, k. s., Сehija, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“.

Решение № Н.-27653/26.04.2022г. е съобщено на жалбоподателя на 26.04.2022г. На 09.05.2022г. решението е оспорено с подадена жалба в Комисията по прозрачност /КП/. КП се е произнесла с решение от 05.07.2022г., с което е отхвърлила жалбата като неоснователна. Жалбоподателят е уведомен за решението на КП на 07.07.2022г. Процесната жалба е подадена на 15.07.2022г.

На 10.05.2022г. е изготвено становище от дирекция „Аналитични дейности и контрол“ /л.36/ във връзка с подадената жалба. На 11.05.2022г. е изготвено становище и от дирекция „Управление на режимите и оценка на здравните технологии“ /л.39/, в което е посочено, че е допусната очевидна фактическа грешка във връзка с изписването на референтния лекарствен продукт - Atorvastatin Zentiva 10 mg arvalkotas tablets x 30, която подлежи на промяна.

На свое заседание, проведено на 12.05.2022г. НСЦРЛП е обсъдил подадената жалба срещу Решение № Н.-27653/26.04.2022г. и е приел решение според което следва да се извърши изменение на Решение № Н.-27653/26.04.2022г за лекарствения продукт Torvacard Zentiva film-coated tablet 10 mg x 30 на основание чл.91, ал.1 от АПК в частта мотиви, след което да се предприемат необходимите действия за внасяне на жалбата в КП. Постановено е Решение № Н.-27861/13.05.2022г., с което на основание чл.91, ал.1 от АПК е изменено Решение № Н.-27653/26.04.2022г. на НСЦРЛП в частта на мотивите, в които е посочено, че реферирането е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg arvalkotas tablets x 30 с производител Zentiva, k. s., Сehija, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“.

Решение № Н.-27861/13.05.2022г. е съобщено на жалбоподателя на 13.05.2022г. На 26.05.2022г. е подадена жалба срещу това решение, адресирана до КП. С решение от 14.03.2023г. КП е отхвърлила жалбата срещу Решение № Н.-27861/13.05.2022г. като неоснователна.

ПРАВНА СТРАНА

Жалбата е процесуално допустима. Подадена е в законоустановения срок по отношение на двете решения, от лице с правен интерес да оспорва, и е насочена срещу актове, подлежащи на съдебен контрол.

Когато актът е бил оспорен по административен ред, 14-дневният срок, започва да тече от съобщението, че по-горестоящият административен орган се е произнесъл с

решение, а ако органът не се е произнесъл - от крайната дата, на която е следвало да се произнесе /чл.149, ал.3 от АПК/. Съгласно чл.97, ал.1 от АПК компетентният да разгледа жалбата орган се произнася с мотивирано решение в двуседмичен срок от получаване на преписката, когато е едноличен, и в едномесечен срок, когато е колективен. Сроковете по чл.149, ал.3 във вр. с ал.1 от АПК са преклузивни. Последица от изтичането им е погасяване на процесуалното право на съдебно обжалване. В конкретния случай не се установи надлежно уведомяване на жалбоподателя относно точната дата на изпращане на жалбите му в КП срещу двете решения на НСЦРЛП. В този смисъл, не може да бъде преценен и законоустановеният едномесечен срок от постъпване на жалбата, в който КП е следвало да се произнесе. Производството по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е уредено в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С редакцията /ДВ бр.67/28.07.2020г./ на чл.266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е предвидена възможност решенията на Съвета да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорване по административен ред. В случая решенията на Съвета са постановени съответно на 26.04.2022г. и на 13.05.2022г., тоест след изменение на цитираната разпоредба и са оспорени по административен път. След изменението на чл.266 от ЗЛПХМ в случай на обжалване на решението на Съвета по административен ред изрично не е посочено кой акт се оспорва пред съда - решението на КП /както е било преди изменението/ или решението на Съвета. Поради това следва да се приложи разпоредбата на чл.98, ал.2 от АПК, съгласно която когато въпросът е решен по същество, решението на компетентния да разгледа жалбата или протеста орган подлежи на оспорване за законосъобразност пред съда, а ако жалбата или протестът са отхвърлени, на оспорване пред съда подлежи първоначалният административен акт. В конкретния случай, тъй като жалбите са отхвърлени на оспорване подлежат първоначалните административни актове – Решение № Н.-27653/26.04.2022г. и Решение № Н.-27867/13.05.2022г.

За Решение Н.-27653/26.04.2022г.

Оспореното решение е постановено от компетентен орган - НСЦРЛП, в съответствие с разпоредбата на чл.261а от ЗЛПХМ. Видно от разпоредбата на 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 същия закон 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 № 490/14.04.2022г. /л.55-57/, органът е взел решение по т.10, единодушно в присъствието на 7 члена на Съвета. Следователно оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл.259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ. Решение № Н.-27653/26.04.2022г. на НСЦРЛП е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл.59 от АПК. Посочени са фактически и правни основания. В хода на административното производство не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила от категорията на съществени, които да са ограничили правото на защита на оспорвания и да са препятствали правото му адекватно да я организира. Съветът е изследвал пълно и

всестранно фактите и обстоятелствата по делото, въз основа на които е постановил своя акт. Принципите на истинност и на служебно начало не са нарушени.

Страните не спорят, че последната цена на лекарствения продукт Torvacard Zentiva film-coated tablet 10 mg x 30 е утвърдена с Решение № Н.-8375/29.02.2016г., с допуснато предварително изпълнение, вписано на 29.02.2016г. Съгласно чл.43, ал.1 от Наредбата 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 от 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. А съгласно ал.4 на чл.43 от Наредбата 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 от 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. Жалбоподателят не е изпълнил произтичащото от посочените разпоредби задължение и не е подал декларация или заявление в посочения срок до датата на стартиране на административната процедура.

След проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета е установено, че цената на производител по чл.8 от Наредбата 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. След подаване на декларация-справка от жалбоподателя е извършена проверка към датата на подаване на декларацията – 09.12.2021г. и е установена по-ниска цена на производител от утвърдената – Л. – 0,68 евро.

Ц. на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Съвета / чл.2, ал.1 от Наредбата/. Цената на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства, се образува от няколко елементи: 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; 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; 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, като цената на лекарствен продукт, включван в П., се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност. В конкретния случай цената на лекарствения продукт е образувана по описания начин и това се установява от записаното в оспореното решение и в становището на дирекция „аналитични дейности и контрол“.

С приложените в преписката документи се установява, че е открит лекарствен

продукт, отговарящ на понятието „същия лекарствен продукт“, съгласно §1, т.3 от Наредбата. Начинът на установяване на най-ниската цена е посочен в експертния доклад, който е част от административната преписка. Ответникът е ползвал официални източници. Установената по-ниска цена на производител от утвърдената – Л. – 0,68 евро е публикувана на официалния сайт на националната здравна служба и е цена на търговец на едро без ДДС. Записано е, че цената на производител е изчислена съгласно методика оповестена на интернет страницата на НСЦРЛП. Посочено е, че в базата данни на EURIPID е налична същата цена на търговец на едро. Гарантирането на верността на данните относно откритата цена в посочената като източник на реферирането в системата EURIPID се основава на отговорност и обвързаност, съгласно условията на споразумението за създаването и партнирането в нея - Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти. Тя е израз на сътрудничество и има за цел да подпомага националните компетентни органи, а не да замества официалните публични източници на референтните страни. Информацията от базата данни следва да е посочена в допълнение и потвърждение на официален публичен източник с данни на съответните компетентни органи в референтните държави, както е в конкретния случай. Р. е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg apvalkotas tablets x 30 с производител Zentiva, k. s., Селџа, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“ и това следва от доказателствата, независимо, че в мотивите е посочено, че реферирането е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg apvalkotas tablets x 28. Цената в Л. в размер на 0,68 евро е цена производител без ДДС предвид разпоредбата на чл.8, ал.7, т.1 от Наредбата, според която цена на производител в референтните страни е цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration. Доказателства оборващи установените от ответника факти не се събраха. Необходимо е да се посочи, че Съветът няма вменено задължение да изследва въпроса как е формирана цената на производител в референтните държави.

В оспореното решение цената е посочена в левова равностойност и в евро.

Предвид изложеното основания за отмяна на Решение Н.-27653/26.04.2022г. не се установиха. Жалбата в тази част е неоснователна.

За Решение № Н.-27867/13.05.2022г.

С Решение № Н.-27867/13.05.2022г., на основание чл.91, ал.1 от АПК е изменено Решение № Н.-27653/26.04.2022г., в частта мотиви, като е коригиран реферираният продукт от Atorvastatin Zentiva 10 mg apvalkotas tablets x 28 на Atorvastatin Zentiva 10 mg apvalkotas tablets x 30.

С разпоредбата на чл.91, ал.1 от АПК, е предвидено, че в 7-дневен срок, а

когато органът е колективен - в 14-дневен срок, от получаване на жалбата или протеста административният орган може да преразгледа въпроса и да оттегли сам оспорения акт, да го отмени или измени, или да издаде съответния акт, ако е отказал издаването му, като уведоми за това заинтересованите страни. В случая след подаване на жалбата срещу Решение № Н.-27653/26.04.2022г. органът се е възползвал от възможността да измени административния акт. Изменението е станало в предвидения 14-дневен срок от получаване на жалбата.

Оспореното решение е постановено от компетентен орган - НСЦРЛП, в съответствие с разпоредбата на чл.261а от ЗЛПХМ. В случая, видно от извлечение от протокол № 493/12.05.2022г. /л.49,50/, органът е взел решение по жалба с вх.№111-9811/09.05.2022г. да се извърши изменение на Решение № Н.-27653/26.04.2022г., единодушно в присъствието на б члена на Съвета. Следователно оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл.259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ.

Решение № Н.-27861/13.05.22г. на НСЦРЛП е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл.59 от АПК. Посочени са фактически и правни основания. 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. Съветът е изследвал пълно и всестранно фактите и обстоятелствата по делото, въз основа на които е постановил своя акт. Принципите на истинност и на служебно начало не са нарушени.

В настоящото производство следва да се установи правилността на Решение № Н.-27861/13.05.2022г., в частта на мотивите, касаеща изменението, а именно на записа относно реферирането към същия лекарствен продукт, но с друго количество в окончателна опаковка 10 мг x 30, вместо 10 мг x 28, както е прието в Решение № Н.-27653/26.04.2022г. Р. е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg apvalkotas tablets x 30, с производител Zentiva k.s., Сehija, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“. Със събраните по делото доказателства се установи, че количеството в окончателната опаковка на референтния продукт Atorvastatin Zentiva 10 mg apvalkotas tablets е x 30, а не както е посочено в мотивите на Решение № Н.-27653/26.04.2022г. - Atorvastatin Zentiva 10 mg apvalkotas tablets x 28. Следователно извършеното изменение в част мотиви на Решение № Н.-27653/26.04.2022г. е правилно и в съответствие със събраните

доказателства.

От изложеното следва, че не са налице основания за отмяна и на Решение № Н.-27867/13.05.2022г. Жалбата е неоснователна и в тази част.

При този изход на спора основателна е претенцията на ответника за присъждане на юрисконсултско възнаграждение в размер на 100,00 лв. Така мотивиран и на основание чл.172, ал.2 от АПК, СЪДЪТ

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Зантива к.с.“, дружество, учредено съгласно законодателството на Чешката република, със седалище и адрес на управление в [населено място], с идентификационен № 49240030, срещу: Решение № Н.-27653/26.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти и срещу Решение № Н.-27861/13.05.2022г. на НСЦРЛП.

ОСЪЖДА „Зантива к.с.“, командитно дружество, учредено съгласно законодателството на Чешката република, със седалище и адрес на управление в [населено място], с идентификационен № 49240030, да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с адрес в [населено място] сумата 100,00 лв. разноски по делото.

Решението може да се обжалва пред Върховен административен съд на РБ, в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: