

РЕШЕНИЕ

№ 2826

гр. София, 26.04.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 28 състав,
в публично заседание на 03.04.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Антони Йорданов

при участието на секретаря Наталия Дринова, като разгледа дело номер **28** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и следващите от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във вр. с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Образувано е по жалба на „Хексал“ АГ Германия, чрез адв. Ц., срещу решение № НСР-32491/06.10.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цена на производител на лекарствения продукт Sotahexal табл. 160 мг x 20 в размер на 3,02лв.

В жалбата са развити доводи за незаконосъобразност на обжалвания административен акт, като постановен в противоречие с материално-правните разпоредби и при съществено нарушение на административно-производствените правила. По същество твърденията са, че неправилно административният орган е приел, че е установена по-ниска цена за лекарствен продукт Sotahexal табл. 160 мг x 20. Твърди се, че е установена по-ниска цена на продукт Sotalol Zandoz 160 mg x 56, която отговарял на критерия по чл. 8, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти /Наредбата/, но неправилно НСЦРЛП е преизчислил установената цена, доколкото не е имал такова правомощие. Твърди, че преизчисление може да се направи само в хипотезата на чл. 8, ал. 7, т. 2 от Наредбата, т.е. когато е оповестена цена на търговец на едно/дребно, а в настоящият случай установената цена е била на производител, което попада в хипотезата на чл. 8, ал. 4 от Наредбата. Допълнително сочи, че установената цена е в Б. е за опаковка от 56 табл., а процесната опаковка на лекарствения продукт е за 20 табл. 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.

В съдебно заседание жалбоподателят се представлява от адв. Ц., която моли за отмяна на оспореното решение.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти се представлява от юрк. В., която моли за отхвърляне на жалбата и претендира юрисконсултско възнаграждение.

Софийска градска прокуратура, редовно призована не изпраща представители и не изразява становище.

Административен съд София-град, след като обсъди релевираните с жалбата основания, доводите на страните в съдебно заседание, прецени събраните по делото доказателства и служебно, на основание чл. 168, ал. 1 във връзка с чл. 146 от АПК, провери изцяло законосъобразността на обжалвания акт, намира за установено следното от фактическа страна:

Оспорващото дружество е регистрирано в Германия и притежава разрешение за употреба на продукта Sotahexal tablet 160 мг x 20. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ - 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.

Производството пред административния орган е започнало по повод декларация № 111-3429/27.04.2023г. от „Хексал” АГ за липса на промени в цената на продукта и в която декларация е заявена цена на производител за лекарствен продукт Sotahexal tablet 160 мг x 20 от 1,70 евро или 3,32 лева.

С писмо от 17.08.2023г. на председателят на НСЦРЛП дружеството е уведомено, че е установена недеклаирана и по-ниска цена на производителя за лекарствения продукт в Б. – 1.01 евро, който отговаря на чл. 8, ал. 4 от Наредбата Последната била преизчислена през опаковка от 56 бр. с цена 2,82 евро. С писмото е даден 14 дневен срок за подаване на нова декларация за промяна на заявената цена на лекарствения продукт, както и че при неподаване на декларация, цената ще бъде променена служебно.

Изготвен е експертен доклад в който са отразени установените по реда на чл. 8, ал. 4 от Наредбата цени и е направено предложение да се промени цената по реда на чл. 261а от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Sotahexal tablet 160 мг x 20. Р. е извършено към Sotalol Zandoz 160 mg comprimés tabletten x 56 с производител Salutos Pharma GmbH, Allemagne.

Постановено е Решение № НСР-32491/06.10.2023г. от НСЦРЛП, с което е извършена промяната на цената на 3,02 лева общо с надбавки и ДДС. Представено е извлечение от Протокол № 567 от 28.09.2023г. на НСЦРЛП за взето решение да се приеме промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствен продукт Sotahexal tablet 160 мг x 20 на основание чл. 43, ал. 8 и 9 от Наредбата. Решението е прието единодушно от присъствалите 7 членове на Съвета. /л. 131-134/. Решението е мотивирано с констатациите в експертния доклад.

Решение № НСР-32491/06.10.2023г. на НСЦРЛП е оспорено по административен ред

пред Комисията по прозрачност към Министерски съвет, която с Решение № КП-21/08.12.2023г. е отхвърлила оспорването.

При така установеното от фактическа страна, Административен съд София-град обуславя следните правни изводи:

Съдът намира жалбата за процесуално допустима, като подадена от активно легитимирано лице (притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт, включен в ПЛС на лекарствените продукти), чиято правна сфера е засегната неблагоприятно, чрез представляващия дружеството.

Жалбата е подадена в срока по чл. 149, ал. 3 от АПК. Съгласно сочената правна норма когато актът, мълчаливият отказ или мълчаливото съгласие са били оспорени по административен ред, срокът по ал. 1 (14-дневен срок от съобщаването), съответно по ал. 2, 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. В случая. От съобщението за доставяне на л. 34 от делото се установява, че съобщението за постановения адм. акт е връчено на оспорващото дружество на 13.12.2023г. Жалбата е подадена чрез административния орган до съда на 28.12.2023г., съгласно товарителница на „Еконт“ на л. 17 от делото и заведена на 29.12.2023г. с вх. № 111-9900 при НСЦРЛП.

По отношение на възражението на ответника за просрочие на жалбата до съда, позовавайки се на ТР № 6/20.06.2015г по ТД № 4/2013г. съдът съобрази следното:

Съгласно соченото ТР Съдебното оспорване по чл. 149, ал. 3 АПК не е допустимо, когато по-горестоящият административен орган, след изтичане на срока за произнасяне по чл. 97, ал.1 АПК, се произнесе с решение, с което отхвърля жалбата или протеста срещу оспорения по административен ред индивидуален административен акт. Произнасянето на компетентния орган, отхвърляйки жалбата след посочения срок, не дава възможност на засегнатия от административния акт да го обжалва по съдебен ред, тъй като на него не му се предоставя нов срок за обжалване, нито се новира изтеклият срок. Разпоредбата на чл. 97, ал. 1 и 5 АПК е пряко свързана с чл. 149, ал. 3 АПК, поради което те трябва да се тълкуват и прилагат съвместно. Това означава, че от една страна законодателят е предвидил срокове за произнасяне на по-горестоящия административен орган, а от друга - защитил е правото на адресата на акта да обжалва в посочените от закона срокове в случаите, когато този орган се е произнесъл в указания от закона срок с мотивирано решение, с което отхвърля жалбата, така и когато не се е произнесъл в същия срок. Непроизнасянето на по-горестоящия административен орган се приема от съдебната практика, че е равнозначно на отхвърляне на жалбата. Дали по-горестоящият административен орган се е произнесъл, като е отхвърлил жалбата, или липсва такова произнасяне, което се приравнява на отхвърляне на жалбата, е без значение при неупражняване на правото на обжалване в указаните в чл. 149, ал. 3 АПК срокове.

Съгласно чл. 97, ал. 1 от АПК в двуседмичен срок от получаване на преписката, когато е едноличен, и в едномесечен срок, когато е колективен, компетентният да разгледа жалбата или протеста орган се произнася с мотивирано решение, с което обявява оспорения акт за нищожен, отменя го изцяло или отчасти като незаконосъобразен или нецелесъобразен или отхвърля жалбата или протеста.

В случая спорът се свежда до това, кога се е произнесъл компетентният по-горестоящият административен орган, респ. дали произнасянето е в срока по чл. 97, ал. 1 от АПК или след изтичането му.

От данните по делото се установява, че жалбата срещу решението на НСЦРЛП е подадена на 20.10.2022г. до Комисията по прозрачност /КП/. Видно от писмо на л. 28 от делото КП е удостоверила, че по жалбата е образувана преписка с № КП-00-38/03.11.2023г., като жалбата и цялата административна преписка са били поучени същият ден – 03.11.2023г. следователно и по арг. от чл. 97, ал. 1 от АПК и чл. 15, ал. 1 от Правилника за условията и реда на работа на КП по ЗЛПХМ едномесечният срок е започнал да тече на 04.11.2023г. и е изтекъл на 04.12.2023г.

По делото е приложено решение № КП-21/08.12.2023г. с което се отхвърля жалбата на „Хексал” АГ Германия срещу решение № НСР-32491/06.10.2023г. на НСЦРЛП. на л. 349-354 от делото е приложен Протокол № V от заседание № V от дата 22.11.2023г., от който е видно, че по т. 20 са били разгледани две жалби на „Хексал” АГ с № КП-00-37 и КП-00-38 от 03.11.2023г. На заседанието на комисията в същия ден е било взето решение по т. 20 за отхвърляне на жалбите, в частност жалба на „Хексал” АГ с № КП-00-38 от 03.11.2023г. срещу решение № НСР-32491/06.10.2023г. на НСЦРЛП.

Според константната съдебна практика, която се споделя от настоящият съдебен състав, именно на заседанието на 22.11.2023г. е колективният орган е формирал своята воля да отхвърли подадената жалба. Резултатът от проведеното гласуване - да се отхвърли жалбата по преписка № КП-00-38 от 03.11.2023г. като неоснователна, е обективизиран в Протокол № V от заседание № V от дата 22.11.2023г. Датата на взетото от колективния орган решение е и дата на издаване на административния акт – 22.11.2023г. Мотивите към това решение са изложени в последвалото решение № КП-21/08.12.2023г. Този извод се налага от тълкуване разпоредбите на чл.266 ЗЛПХМ и чл.14 и чл.15 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по ЗЛПХМ (ПУРРКМ). В чл.14, ал.1 от Правилника е посочено, че Комисията разглежда постъпилите жалби, изслушва докладчиците и се произнася с решения, които съгласно ал.2 се вземат с мнозинство от две трети от съставя й. Съгласно чл.15, ал.1 ПУРРКМ Комисията се произнася с мотивирани решения в срок един месец от постъпването на жалбите. Решенията се подписват съгласно ал.2, и същите се връчват на заявителя по реда на АПК (ал.3), и могат да бъдат обжалвани по реда на АПК (чл.16).

Следователно, основателно е възражението на оспорващото дружество, че произнасянето на колективният административен орган е осъществено по-рано от обективизирането му в решение № КП-21/08.12.2023г. Последното обосновава извода, че КП се е произнесла в сроковете по чл. 19, ал. 1 от АПК, респ. чл. 15, ал. 1 от Правилника за условията и реда на работа на КП по ЗЛПХМ, от което следва и приложимостта на чл. 149, ал. 3 от АПК касателно сроковете за съдебно оспорване – 14 дневен от получаване на съобщението, че по-горестоящият административен орган се е произнесъл с решение.

Разгледана по същество жалбата е неоснователна.

Съгласно 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.

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 № 567 от заседание на Съвета на 28.09.2023г., същият е взел решение по т. 5 в присъствието на 7-те члена на Съвета (л. 131 – 135). 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 № НСР-32491/06.10.2023г. 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 нарушение, 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.

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 държавни 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 ПЛС 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.

Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС 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 ПЛС, 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.

Процесното Решение № НСР-32491/06.10.2023г. е постановено на основание, по-ниска цена на производител, определена по реда на чл.8, ал.4 от НУПРРРЦЛП. Установява се от събраните в административното производство доказателства, че лекарствения продукт Sotahexal tablet 160 mg x 20 (Blister PP/Al) не е самостоятелен в INN - с международно непатентно наименование Sotalol в Приложение 1 и 2 на ПЛС. Реферираната стойност за дефинирана дневна доза (ДЦД) или терапевтичен курс на лекарствения продукт се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба (ПРУ). В тази връзка ПРУ следва да подаде декларация съгласно чл. 43, ал.1 от Наредбата във връзка с § 8, ал.1 от ПЗР на ПМС №56 от 28.03.2019г. Притежателят на разрешение за употреба е подал първоначална декларация съгласно чл. 43, ал.1 от НУПРРРЦЛП във връзка с § 8, ал.1 от преходните и заключителни разпоредби на ПМС №56 от 28.03.2019г. за изменение и допълнение на нормативните актове на МС (обн. ДВ бр.26/2019г., в сила от 01.04.2019г.). Последната цена на лекарствения продукт (ЛП) Sotahexal tablet от 160 мг x 20, е утвърдена с Решение КЦРР-693/30.05.2012г. вписано 14.06.2012г.

При проверката на подадената декларация, към датата на подаването и 25.04.2023г. не е установена цена по чл.8, ал.1 от НУПРРРЦЛП. Открита е цена на производител по чл.8, ал.4 от Наредбата в Б. - 2.82 EUR за опаковка x 56 таблетки, която преизчислена за опаковка x 20 таблетки е в размер на 1.01 EUR. Откритата цена представлява цена на производител в EUR с ДДС - 2.82 EUR за опаковка x 56 и е публикувана на официалния сайт на institut national d'assurance maladie-invalidite / Национален институт за осигуряване (посочен е сайта на институцията).

P. е извършено към лекарствен продукт Sotalol Sandoz 160 mg comprimés tabletten x56 с производител Salutas Pharma GmbH, Allemagene, който отговаря на изискванията на чл.8, ал.4 от НУПРРЦЛП. В базата данни на EURIPID е налична същата цена на производител без ДДС в EUR за лекарствен продукт Sotalol Sandoz 160 mg comprimés tabletten x56.

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 – 56 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.

Не се споделя възражението на жалбоподателя, че решението на НСЦРЛП не съдържа фактически основания за издаването му. В мотивите на оспореното решение на НСЦРЛП е посочено, че същото е издадено на основание чл.43, ал.1, ал.8 и 9 от НУПРРЦЛП и чл.8, ал.4 от НУПРРЦЛП, и § 8, т.1 от ПЗР на ПМС56/28.03.2019г. на МС. Използваният източник от административния орган е Официалният сайт на Националния институт за осигуряване в Б. (НОИ в Б.), който представлява компетентната институция в областта на ценообразуването и реимбурсирането в Б. (сайта е посочен на страница

в Експертния доклад по процедура № 111-3429/27.04.2023г.). Откритата по-ниска цена на производител по чл. 8, ал.4 от НУПРРЦЛП, в референтната държава е 1.56 евро без ДДС, за друга опаковка x 60, на лекарствен продукт Sotalol Sandoz 160 mg comprimés tabletten x 56 с производител - Salutas Pharma GmbH, Allemagene. Откритата по-ниска цена на производител в Б. е означена с термина „Prix ex-usine“ и съкращението „SPB_PRICE“ - „Цена франко завод“ . Датата, към която е открита по-ниска цена на производител по чл.8, ал.4 от НУПРРЦЛП в референтната държава е датата на деклариране на цените 25.04.2023г., вписана в текста на декларация - справка, заведена с рег. № 111-3428/27.04.2023г. на Съвета. Откритата цена в базата данни на EURIPID (в EURO) е същата цена от 1,56 евро без ДДС, в Б. на лекарствен продукт Sotalol Sandoz 160 mg comprimés tabletten x 59.

По въпросът правилно ли е определена цената на лекарствения продукт съдът взе съобрази следното:

В представения по делото експертен доклад от 27.04.2023г. 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 Sandoz 160mg x 56 – 1,01 евро (преизчислена). Видно от приложените по делото доказателства, вкл. официално запитване на ответника, както и приложените като доказателства 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 м. април 2023г. е 2,82 евро за 56 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 2,82 евро за 56 табл. 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.

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. Същото се потвърждава и от приложеното по делото официално запитване л. 323-328 от НСЦРЛП го Национален институт за осигуряване в Б.. Неоснователно е възражението на жалбоподателя, че тази кореспонденция не е част от административната преписка и касае други случаи. Кореспонденцията е осъществена през м. март 2023г. и касае принципни въпроси, относими и към други административни производства, вкл. и по отношение ЛП на жалбоподателя „Хексал” АГ Германия. В случая съдът следва да посочи, че редовно събраните в административното производство имат сила и пред съда, а в случай, че жалбоподателят не е съгласен с последните, то има на разположение възможността да ги оспори по реда на чл. 193 от ГПК във вр. с чл. 144

от АПК.

Най-последно неоснователни са възраженията, че представените електронни документи не съответстват на изискванията на ЗЕДЕУУ, както и че липсват надлежни преводи на документи на чужди езици. На л. 128 от делото е приложен диск с ел. документи, оформени по реда на ЗЕДЕУУ, а преводи на относимите за случая доказателства са надлежно представени. Следва да бъде отбелязано, че цялата защитна теза на жалбоподателя е съсредоточена в установяване на евентуални процесуални нарушения, но в нито един момент не е застъпено, че не съществува по-ниска цена на ЛП сравнено с тази, декларирана от „Хексал“ АГ за Sotahexal tablet от 160 мг x 20и утвърдена с Решение КЦРР-693/30.05.2012г. вписано 14.06.2012г.

Предвид гореизложеното настоящата съдебна инстанция намира, че така подадената жалба е неоснователна и като такава следва да бъде отклонена, 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.

Водим от горното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК, Административен съд София-град, II отделение, 28-и състав,

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Хексал“ АГ Германия срещу решение № НСР-32491/06.10.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

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

Решението може да бъде обжалвано с касационна жалба в 14 - дневен срок от съобщаването му чрез Административен съд София - град пред Върховния административен съд.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на препис от него по реда на чл.137 от АПК.

СЪДИЯ:

