

РЕШЕНИЕ

№ 7583

гр. София, 12.12.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 59 състав,
в публично заседание на 24.11.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Зорница Дойчинова

при участието на секретаря Светла Гечева, като разгледа дело номер **6887** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 - чл.178 от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/, във вр. чл.266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Образувано е по подадена жалба от „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД, ЕИК[ЕИК], представлявано от изпълнителния директор Б. Г., чрез пълномощника адв. К. от САК, срещу Решение № Н.-27047/08.03.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване“ и Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и чл. 10 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg x 50.

В жалбата са изложени съображения за незаконосъобразност на административния акт. Посочено е, че с решението си от 08.03.2022 г., НСЦРЛП е постановил отказ да бъде утвърдена заявената от дружеството цена на производител за лекарствен продукта Akinestat tablet 2 mg x 50. Вместо това е утвърдена друга, по-ниска цена на производител, а именно 2,95 лв. без ДДС. С решението е прието, че следва да се приложи чл. 8, ал.5 от НУПРРРЦЛП и следва цената да бъде приравнена на онази цена, която е най-ниска в съответната група на веществата със същото международно

непатентно наименование. Непатентното наименование на продукта Akinestat tablet 2 mg x 50 е Viperiden. Дружеството счита, че посочения продукт, макар и в същата група, не отговаря на необходимите характеристики по смисъла на чл. 28 ЗЛПХМ. Поради това продуктът Viperiden не следва да се счита за референт на продукта на дружеството Akinestat tablet 2 mg x 50. Към датата на подаване на заявлението за включване в П. на продукта Akinestat tablet 2 mg x 50, притежателят на разрешението за употреба на продукта Akineton tablet 2 mg x 50 е бил друг, което е пречка продукта на дружеството да бъде рефериран към продукта Akineton tablet 2 mg x 50. Поради изложеното не са налице основания за намаляване на цената на продукта. Моли за отмяна на решението. Претендира разноски.

В съдебно заседание, жалбоподателят се представлява от адв. К., която поддържа жалба и моли да бъде уважена. Моли съдът да уважи жалбата.

Ответният орган – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в писмен отговор взема становище за недопустимост, алтернативно за неоснователност на жалбата.

В съдебно заседание, представляван от юрк. К., моли да се отхвърли жалбата и да се потвърди решението. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

В представени писмени бележки доразвива съображенията си за неоснователност на жалбата.

СГП не изпраща представител и не взема становище по жалбата.

Административен съд София-град, в настоящия съдебен състав, след като обсъди доводите на страните и прецени по реда на чл. 235, ал. 2 от ГПК, във вр. с чл. 144 от АПК приетите по делото писмени доказателства, приема за установено от фактическа страна следното:

„Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД, ЕИК[ЕИК] извършва производство и търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Дружеството е притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg x 50.

С писмо рег. № 111-7831/18.10.2021 г., „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД, е уведомено от НСЦРЛП за стартиране на служебна проверка по реда на § 8, ал. 1 от ПЗР към Постановление № 56/28.03.2019 г. на МС за изменение и допълнение на нормативните актове на МС.

На 25.10.2021 г., с вх. № 111-8118/25.10.2021 г., в деловодството на НСЦРЛП е постъпила декларация-справка от дружеството, подадена на основание чл. 43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, с която притежателят на разрешението за употреба е декларирал пред НСЦРЛП, че заявената цена на производител на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg x 50, Viperdin, 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 от Наредбата.

С писмо изх. № 111-7831/28.01.2022 г., НСЦРЛП е информирал притежателя на разрешението за употреба, че от извършена проверка към датата на деклариране 25.10.2021 г., не е открита цена за същия лекарствен продукт в референтните страни по реда на чл. 8, ал. 1 и ал. 4 от Наредбата. Дружеството е уведомено, че съгласно актуализирания П. към 05.10.2021 г., лекарственият продукт с най-ниска цена на производител на същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активно вещество в дозова единица, който се счита за

референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в П. – Akineton, Tablet 2 mg, P.: 50, с цена в размер на 2.95 лева, поради което съобразно чл. 8, ал. 5 от Наредбата, заявената цена за лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg. x 50 не може да бъде по-висока от 2.95 лева. На дружеството са дадени указания за подаване на ново заявление или представяне на доказателства в 14-дневен срок, но такива не са постъпили.

Със становище вх. № 111-1412/14.02.2022 г., „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД е възразил по отношение на реферирането към лекарствения продукт Akineton, Tablet 2 mg, P.: 50.

С Решение № Н.-27047/08.03.2022 г. на НСЦРЛП, е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ и е допуснала промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ и Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и чл. 10 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание I. Viperiden Akinestat tablet 2 mg x 50.

Мотивите на органа за промяната в цената са, че лекарственият продукт Akinestat tablet 2 mg. x 50 не е единствен в I. – Viperdin в Приложение № 1 и № 2 на П.. Посочено е, че 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. Във вр. с § 8, ал. 1 от Наредбата, за притежателят на разрешението за употреба е възникнало задължение за подаване на декларация/заявление за липсата или наличието на промяна в референтните цени на производител към 30.04.2021 г. Последната цена на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg. x 50 е утвърдена с Решение № Н.-17928/18.02.2019 г., вписано на 05.03.2019 г., като срокът по чл. 43, ал. 1 и 4 от Наредбата за подаване на декларация/заявление е изтекъл и притежателят на разрешението за употреба или негов представител не е спазил нормативно установените задължения, поради което е стартирала служебна проверка на основание чл. 43, ал. 6 от Наредбата. Прието е в мотивите, че съгласно актуализация на П. от 02.10.2021 г., лекарственият продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ е Akineton, Tablet 2 mg, P.: 50, с цена в размер на 2.95 лева, а цената на производител на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg. x 50 не може да надвишава 2.95 лева. Разгледано е и постъпилото възражение от дружеството.

Решението е взето въз основа на протокол № 484/24.02.2022 г. от заседание на НСЦРЛП, като е взето решение да се промени служебно цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg x 50 на основание чл. 43, ал. 7 и ал. 8 от Наредбата.

С жалба вх. № 111-7831; 8118/22.03.2022 г., Решение № Н.-27047/08.03.2022 г. на НСЦРЛП е оспорено от „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД пред Комисията по прозрачност към МС.

На свое заседание, обективизирано в Протокол № 488/31.03.2022 г., НСЦРЛП е взела решение да потвърди решение Н.-27047/08.03.2022 г., като жалбата е изпратена на

Комисията по прозрачност към МС.

Жалбата от „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД е разгледана на заседание на Комисията по прозрачност към МС, проведено на 22.06.2022 г. Комисията е взела решение да се отхвърли жалбата.

Въз основа на взетото решение от Комисията по прозрачност към МС в заседанието, е изготвено решение № КП-31/30.06.2022 г., с което жалбата от дружеството срещу решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти е отхвърлена.

Решението е съобщено на дружеството жалбоподател на 08.07.2022 г.

Жалбата е подадена на 21.07.2022 г.

При така установените факти, настоящия съдебен състав на АССГ, като извърши цялостна проверка за законосъобразността на оспорения индивидуален административен акт на всички основания по чл. 146 от АПК, по реда на чл. 168, ал. 1 от АПК, достигна до следните правни изводи:

Съобразно разпоредбата на чл. 98, ал. 2 от АПК, когато въпросът е решен по същество, решението на компетентния да разгледа жалбата или протеста орган подлежи на оспорване за законосъобразност пред съда. Ако жалбата или протестът са отхвърлени, на оспорване пред съда подлежи първоначалният административен акт. В процесния случай решението на НСЦРЛП е оспорено пред Комисията по прозрачност към МС, проведено на 22.06.2022 г., като Комисията е взела решение № КП-31/30.06.2022 г., с което жалбата „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД е отхвърлена.

Ето защо, предмет на оспорване е Решение № Н.-27047/08.03.2022 г. на НСЦРЛП, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване“ и Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и чл. 10 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg x 50.

Жалбата е подадена от лице, имащо правен интерес от оспорване на акта, тъй като жалбоподателя е адресат на процесното решение, поради което с акта са засегнати негови права и законни интереси. Жалбата е в срока за обжалване на индивидуалните административни актове, за което са представени надлежни доказателства. Жалбата е насочена срещу годин за оспорване административен акт, поради което следва да бъде разгледана по същество.

Съгласно изискванията на чл. 168, ал. 1 от АПК, при служебния и цялостен съдебен контрол за законосъобразност, съдът извършва пълна проверка на обжалвания административен акт относно валидността му, спазването на процесуалноправните и материалноправните разпоредби по издаването му и съобразен ли е с целта, която преследва законът, т. е. на всички основания, визирани в чл. 146 от АПК. При преценката си, съдът изхожда от правните и фактическите основания, посочени в оспорвания индивидуален административен акт, представената административна преписка и събраните по делото доказателства. При проверката на административния акт, съдът не е обвързан от основанията, въведени от оспорващия, нито от неговото

искане. Съдът следва да отмени или обяви за нищожен акта и ако констатира порок, който оспорващият не е посочил.

Разгледана по същество е неоснователна.

По съответствие на заповедта с процесуалните правила:

Оспореният административен акт е издаден от компетентен орган – НСЦРЛП. 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. Съобразно разпоредбата на чл. 259а от ЗЛПХМ, 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 № 484 от заседание на НСЦРЛП на 24.02.2022 г., същият е взел решение по т. 7 в присъствието на всички членове на НСЦРЛП. Предвид изложеното 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. Съобразно тази норма, Съветът утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1.

Решението на НСЦРЛП е издадено в предписаната от закона писмена форма и съдържа всички законоустановени реквизити, фактическите и правни основания за издаването му, като е посочен издателя на акта, поводът, по който е образувано производството, описани са фактите и обстоятелствата, от значение за крайния извод, както и решението. Спазена е процедурата по издаване, като въпросът за промяната на цената, както и в следствие подаденото възражение, да обсъдени на заседания на НСЦРЛП.

При постановяване на решението не са допуснати съществени процесуални нарушения, обуславящи неговата отмяна на процесуално основание. Определяща за крайния изход на спора ще е преценката за съответствие на акта с материалноправните разпоредби.

По съответствие на заповедта с материалния закон:

Настоящият съдебен състав намира, че решението е издадено в съответствие с материалните правила, поради следното. Съдебният контрол за материална законосъобразност на оспореното решение обхваща преценката дали са налице установените от административния орган релевантни юридически факти изложени като мотиви в акта и доколко същите изпълват състава на посоченото в решението правно основание за издаването му.

Съгласно чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти като юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджет. Съответно на уреденото в чл. 259, ал. 1 т. 1 от ЗЛПХМ правомощие на НСЦРЛП, с чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ е предвидено, че той 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. Съгласно чл. 261а, ал. 4 от ЗЛПХМ така определената по реда на ал. 1 цена е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно. В чл. 2, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените

на лекарствените продукти е посочено, че цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е цената в български лева, утвърдена от Съвета, като с ал. 2 отново е установено, че цената по ал. 1 е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно. В този смисъл чл. 5, ал. 1 от Наредбата сочи, че лекарствен продукт може да се продава на цена не по-висока от утвърдената по чл. 2, ал. 1, от пределната цена по чл. 2, ал. 3 или от регистрираната цена по чл. 2, ал. 4.

Съобразно посоченото в чл. 8, ал. 5 от Наредбата /ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г./, когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител съгласно ал. 4, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в П..

Безспорно по делото е, че е подадена декларация по чл. 43, ал. 1 от Наредбата от страна на жалбоподателя за липса на промяна в цената на процесния продукт Akinestat tablet 2 mg. x 50, Viperiden за последните дванадесет месеца от датата на влизане в сила на последната цена. За същото била извършена служебна проверка и не е установено наличието на цена на производител в референтните страни по реда на чл. 8, ал. 1 и ал. 4 от Наредбата. Установен е обаче референтен лекарствен продукт с най-ниска цена на производител със същото Международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, съгласно актуализация от 02.10.2021 г. на П.. Прието е, че това е Akineton, Tablet, 2 mg, P.: 50, с цена на производител 2.95 лв., както и че цената на производител, отговаряща на изискването на чл. 8, ал. 5 от Наредбата е 2.95 лв., за което е уведомен притежателя на разрешението за употреба. От жалбоподателя не е подадено уведомление за промяна на утвърдената цена по реда на чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, в срока по чл. 43, ал. 7 от Наредбата при регистрирана цена, поради което дружеството е уведомено на осн. чл. 43, ал. 8 от Наредбата, че следва да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, както и че в случай на неподаване на заявление, НСЦРЛП служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена на осн. чл. 43, ал. 9 от Наредбата.

За да постанови решението си за промяна на цената на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg x 50, НСЦРЛП се е позовал на нормата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата, която не допуска цена на производител да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в П., поради което определя цена от 2.95 лв. Този извод на НСЦРЛП, към датата на постановяване на решението № Н.-27047/08.03.2022 г. е бил правилен и законосъобразен.

В процесния случай органът не е установил данни за цена, формирана по указания в чл. 8, ал. 1 и ал. 4 от Наредбата начин, поради което цената е формирана по указания в чл. 8, ал. 5 от Наредбата. Действително, уреденият в чл. 8, ал. 5 от Наредбата режим за формиране на цената на лекарствен продукт, включен в П., е изключение от общото правило и се прилага само в случаите, когато не може да бъде намерена цена на

производител в референтните държави на същия лекарствен продукт - в същата лекарствена форма и окончателна опаковка. Установена е по-ниска цена на производител, която отговаря на чл. 8, ал. 5 от Наредбата – 2.95 лв. Р. е извършено към лекарствения продукт Akineton, Tablet, 2 mg, P.: 50. При тези данни правилно НСЦРЛП служебно е взел решение за промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт.

Следователно, не е налице твърдяната от жалбоподателя незаконосъобразност. В хода на настоящото производство не се установиха други нарушения на административнопроизводствените правила, които да представляват самостоятелно основание за отмяна на процесното решение.

Въз основа на изложеното и като провери законосъобразността на оспорения акт по реда на чл. 168 от АПК, съдът приема, че същият е законосъобразен, като издаден в съответствие с процесуалните правила и материалноправните разпоредби. А жалбата като неоснователна, да се отхвърли.

По разноските:

Предвид изхода на спора, на жалбоподателят не се дължат разноски

Ответникът, чрез юр. К., претендира присъждане на разноски по делото, които се дължат предвид изхода на спора. При определяне размера на разноските, съдът съобрази разпоредбите на чл. 78, ал. 8 от ГПК, във вр. чл. 37 от Закона за правната помощ и чл. 24 от Наредба за заплащането на правната помощ. В тази връзка, като съобрази фактическа и правна сложност на делото, процесуалната активност на пълномощника - юрисконсулт при разглеждане на делото, обема и качеството на осъществената процесуална дейност, в полза на ответника следва да се присъдят разноски в размер на по 100,00 лв.

Мотивиран от гореизложеното и на основание чл. 172, ал. 2, предложение второ от АПК, Административен съд София-град, II отделение, 59 състав

Р Е Ш И :

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД, ЕИК[ЕИК], срещу Решение № Н.-27047/08.03.2022 г. на НСЦРЛП, с което се утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и се допуска промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ и Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и чл. 10 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт Akinestat tablet 2 mg x 50.

ОСЪЖДА „Чайкафарма висококачествените лекарства“ АД, ЕИК[ЕИК] **ДА ЗАПЛАТИ** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти сумата от 100,00 лв. направени по делото разноски за юрисконсулско възнаграждение.

РЕШЕНИЕТО подлежи на обжалване с касационна жалба, в 14-дневен срок от съобщаването му на страните пред Върховния административен съд.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на препис от него по реда

на чл. 137 от АПК.

СЪДИЯ: