

РЕШЕНИЕ

№ 1234

гр. София, 24.02.2020 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 35 състав,
в публично заседание на 15.05.2019 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Миглена Недева

при участието на секретаря Кристина Григорова, като разгледа дело номер **8556** по описа за **2018** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

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

Образувано е по жалба [фирма], [населено място] срещу Решение № КП-56 от 02.07.2018 г. на Комисията по прозрачност, с което на основание чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), е отхвърлена като неоснователна жалбата на дружеството срещу Решение № НСР-15672 от 17.05.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което на основание чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ е утвърдена промяна в цената на лекарствен продукт В. tablet 5 mg x 30 (наричан за краткост В.).

Жалбоподателят претендира за незаконосъобразност на оспорваното решение, като постановено при допуснати съществени нарушения на административнопроцесуалните правила, в противоречие с материално-правните норми и с целта на закона. Поддържа, че за релевантния шестмесечен период м. октомври 2017 г. – м. март 2018 г. Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) е заплатила за референтния продукт N. tablet 5 mg x 30 (за краткост N.) по-малко от 1% от общата стойност на лекарствените продукти в съответната група на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма. На това основание твърди, че N. не отговаря на изискванията за референтен лекарствен продукт, установени в Наредбата за условията, правилата и

реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата). Сочи, че Комисията по прозрачност не е изпълнила задължението си да изясни всички относими факти и обстоятелства от значение за правилното разрешаване на спора. Счита, че Комисията е била длъжна да извърши служебна проверка и да изиска от НЗОК информация дали лекарственият продукт N. следва да бъде заличен от ПЛС, на основание чл. 32, ал. 3 във вр. с чл. 36, ал. 1, т. 13 от Наредбата. Изтъква, че е недопустимо административното бездействие на НЗОК да остава без последици и да бъде използвано като основание за допускане на друго административно нарушение. Претендира също, че отказът да се приложат пряко императивните разпоредби на чл. 32, ал. 3 и чл. 36, ал. 1, т. 13 от Наредбата създава предпоставки за манипулиране на лекарствения пазар, както и за осъществяване на нелоялна конкуренция. Моли съда да отмени решението и да върне преписката на Комисията по прозрачност със задължителни указания по тълкуването и прилагането на чл. 32, ал. 3 във вр. с чл. 36, ал. 1, т. 13 от Наредбата. Претендира да му бъдат възстановени сторените разноски по водене на делото, включително за юрисконсултско възнаграждение.

Ответникът, Комисията по прозрачност (КП), чрез юрк. П., оспорва жалбата и поддържа, че решението е законосъобразен административен акт и не са налице сочените основания за отмяна. Сочи, че разпоредбата на чл.36, ал.1 ,т.13 от Наредбата е отменена в ред. ДВ, бр.26 от 2019 г., поради което това основание за изключване от ПЛС вече не съществува. Освен това твърди, че в нито една от хипотезите на изключване Съветът няма правомощия да инициира сам такова производство, а единственият орган, който има такова правомощие е НЗОК. Освен това, сочи, че Съветът не разполага и с оперативна самостоятелност да избере дали да реферира или не към лекарствен продукт по чл.8, ал.5 от Наредбата при положение, че този продукт фигурира в ПЛС, като предмет на производството пред Съвета е само наличието на предпоставките на тази разпоредба. Моли за отхвърляне на жалба. Претендира разноски за юрисконсултско възнаграждение.

СЪДЪТ, след като обсъди доводите на страните и събраните писмени доказателства, приема за установено от ФАКТИЧЕСКА СТРАНА следното:

Между страните не е спорно, че дружеството жалбоподател [фирма], [населено място] ", е притежател на разрешението за употреба по силата на което предлага на българския пазар лекарствен продукт В. отпускан по лекарско предписание и включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 ЗЛХМ, Приложение № 1 - Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и в Приложение № 2 "Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и чл. 10 от ЗЛЗ.

На 15.02.2018 г. жалбоподателят е представил пред НСЦРЛП Декларация по чл. 43, ал. 1, от Наредбата (вх. № 111-1050), с която декларира липса на промяна на цената на процесния лекарствен продукт В. в месеца, през който изтича 12-месечният период от датата на последното утвърждаване. В декларация – справка е декларирал утвърдената цена от 8,92 лв. и че не е налице цена по реда на чл.8, ал.1, т.1, ал.3 и ал.4 от Наредбата, с посочена от декларатора дата 12.02.2018 г.

НСЦРЛП е иницирал служебно процедура за проверка на данните от Декларацията, при която е било установено, че утвърдената цена на производител за лекарствения продукт В., не отговаря на изискването на чл. 8, ал. 5 от Наредбата.

Констатирано е, че като не е открита цена на производител на същия лекарствен продукт, е налице цена на производител на референтен лекарствен продукт – със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниска стойност за ДДС /терапевтичен курс/ – N. / на [фирма]/, вкл. в ПЛС, който е с цена от 3,62 лева към посочената като относима от декларатора дата 12.02.2018 г. Въз основа на това е изчислил цената на цената на производител на В., отговаряща на чл. 8, ал. 5 от Наредбата / в приложимата ѝ редакция преди изменението с ДВ, бр. 94/13.11.2018 г./ е в размер на 3,62 x 2 или 7,24 лева.

С уведомление изх. № 111-1050 / 13.04.2018 г. на дружеството е указано, че на основание чл. 43, ал. 7 от Наредбата, в 14-дневен срок от уведомлението следва да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, като са посочени мотивите за това.

Не се твърди по делото и не са ангажирани доказателства в указания 14-дневен срок жалбоподателят да е подал заявление за промяна на цената на лекарствения продукт в рамките на нормативно предвидения срок.

Изготвен е Експертен доклад по процедура № 111-1050 / 15.02.2018 г.

С Решение № НСР-15672 от 17.05.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти на основание чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ служебно е утвърдена промяна в цената на лекарствен продукт В. tablet 5 mg x 30 (наричан за краткост В.) на 7,24 лв.

По повод на обжалването му е постановено и процесното решение, с което жалбата се отхвърля като неоснователна.

При така установените фактически обстоятелства, съдът приема от ПРАВНА СТРАНА следното:

Жалбата е ПРОЦЕСУАЛНО ДОПУСТИМА.

Насочена е срещу индивидуален административен акт по смисъла на чл. 21, ал. 1 АПК, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност, съгласно чл. 266, ал. 3 ЗЛПХМ.

Подадена е в преклузивния срок за оспорване, от лице - адресат на акта, чиито законни интереси непосредствено се засягат в качеството му на притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт.

Разгледана по същество, жалбата е НЕОСНОВАТЕЛНА.

Съдът, като взе предвид доводите на страните и прецени доказателствата по делото, както и в резултат на извършената служебна проверка по реда на чл.168 АПК относно законосъобразността на оспорения административен акт на всички основания, посочени в чл.146 от АПК, приема следното:

Решение № КП-56 от 02.07.2018 г. на Комисията по прозрачност на Комисията по прозрачност е постановено от компетентен орган в кръга на правомощията му, съгласно чл. 266, ал. 1 ЗЛПХМ, във вр. с чл. 15 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ПУРРКП).

Решението е прието при наличие на необходимия кворум и мнозинство. Съгласно приложимата норма на чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ Комисията по прозрачност е орган, пред който могат да се обжалват решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Същото е издадено в предвидената от закона писмена форма и е мотивирано с фактическите и прави основания за издаването му.

При горното съдът приема, че не са налице основания за отмяна или обявяване на нищожност на заповедта по чл.146, т.1 и т.2 от АПК.

При преглед на представената административна преписка, съдът не установява и наличието на съществени процесуални нарушения, които да налагат отмяната му по чл.146, 3 от АПК.

Съдът в решаващия си състав приема, че процесното решение е постановено и в съответствие с действащите към момента на постановяването му материалноправни норми и с целта на закона, с оглед на което няма и основания за отмяна или обявяване на нищожност по чл.146, т.4 и т5 от АПК.

Редът и условията за определяне и регистриране на цените на лекарствените продукти са установени в Наредбата.

Според определението на чл. 2, ал. 1 от Наредбата цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Националния съвет по цени и реимбурсиране.

Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства (цената) е регламентиран в чл. 8 от Наредбата. Съгласно приложимата норма на чл. 8, ал. 1 цената се образува от следните елементи: а) цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Румъния, Франция, Испания, Гърция, С., Л., П., Испания, С. и Испания (чл. 33, ал. 2) или в Б., Ч., Полша, У., Д., Ф. и Е. (чл. 8, ал. 3); б) надценка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4% от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 и в) надценка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9. Цената се изчислява като сбор от изброените елементи и данък върху добавената стойност (ДДС) (чл. 8, ал. 2 от Наредбата). В ал. 4 на чл. 8 от Наредбата (редакцията ДВ, бр. 92/2014 г.) е предвидено, че когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в чл. 33, ал. 2 или в тези по чл. 8, ал. 3, цената 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., на лекарствен продукт в същата лекарствена и дозова форма и в окончателна опаковка, най-близка до заявената, заплащан в страните по ал. 3 и страните по чл. 33, ал. 2. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт по реда на чл. 8, ал. 1 – ал. 4, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от четири пъти цената на производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на Раздел III от Глава шеста на Наредбата, към момента на подаване на заявлението по чл. 33, ал. 1 (чл. 8, ал. 5 от Наредбата, в приложимата редакция преди изм. с ДВ, бр. 94/13.11.2018 г.).

Определение на понятието "същия лекарствен продукт" е дадено в § 1, т. 3 от Допълнителните разпоредби (ДР) на Наредбата (редакцията ДВ, бр. 8/24.01.2017 г.), съгласно която норма това е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, 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 г. на Европейския парламент и на Съвета.

В случая не е спорен въпросът, че няма лекарствен продукт, който да се обхваща от определението на § 1, т. 3 ДР – "същия лекарствен продукт" или лекарствен продукт в същата лекарствена и дозова форма и в окончателна опаковка, най-близка до заявената, заплащан в страните по ал. 3 на чл. 8 и страните по чл. 33, ал. 2 от Наредбата, въз основа на които да се определи най-ниската цена на производител по реда и при условията на чл. 8, ал. 1 – ал. 4 от Наредбата.

Спорен е въпросът дали са били предпоставките на чл. 43, ал. 8, във вр. с чл. 8, ал. 5 от Наредбата за промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт В..

Отговорът на този въпрос е положителен.

В чл. 43 от Наредбата е въведено задължение за притежателите на разрешението за употреба да подават в определените срокове декларация, когато няма промяна в най-ниската цена на производител въз основа на която е била утвърдена цената на лекарствения продукт, включен в Позитивния лекарствен списък (чл. 43, ал. 1 от Наредбата, ДВ, бр. 92/2015 г.) или съответно да подадат заявление за промяна на утвърдената цена, когато има промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация - справка по чл. 33, ал. 2, при която референтната цена на производител е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт (чл. 43, ал. 3 от Наредбата, ДВ, бр. 102/2017 г.). Когато притежателят на разрешението за употреба не подаде декларация или заявление по ал. 1 – ал. 4 на чл. 43 от Наредбата и след проверка 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 лекарствения продукт (чл. 43, ал. 5 и ал. 8 от Наредбата).

Процесното решение е постановено на основание по-ниска цена на производител, определена по реда на чл. 8, ал. 5 от Наредбата – въз основа на цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование /INN/ и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс. В случая, не е спорен въпросът, че референтната стойност за заплащане на лекарствения продукт В. tablet 5 mg x 30 е определена от НСЦРЛП в съответствие с изискванията и нормите, установени в Глава шеста, Раздел III от Наредбата въз основа на цената на производител за референта в групата N. tablet 5 mg x 30.

Следователно, правилен е изводът на административния орган, че максимално допустимата цена на производител въз основа на която да се образува цената на лекарствения продукт Р. в съответствие с регламента на чл. 8, ал. 5 от Наредбата (в приложимата редакция преди ДВ, бр. 94/13.11.2018 г.) е 7,24 лева.

Неоснователен е доводът на жалбоподателя, че използваният като референт лекарственият продукт Р. е следвало да бъде изключен от ПЛС, тъй като шестмесечен период м. октомври 2017 г. – м. март 2018 г. НЗОК е заплащала за този лекарствен продукт по-малко от 1% от общата стойност на лекарствените продукти от същата група на ПЛС по INN и лекарствена форма.

Редът за включване, промяна и/или изключване на лекарствени продукти в ПЛС са изчерпателно уредени в Глава шеста, Раздел II от Наредбата.

Основанията за изключване на лекарствени продукти от ПЛС са регламентирани в чл. 36 от Наредбата. Според приложимата към датата на постановяване на оспорваното решение на т. 13, ал. 1 на чл. 36 от Наредбата (отм. ДВ, бр. 26/29.03.2019 г.), такова основание е било налице: когато през последните шест месеца НЗОК е заплатила за съответния лекарствен продукт по-малко от 1 на сто от общата стойност на лекарствените продукти в съответната група на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ по INN и лекарствена форма. Производството за заличаване на лекарствен продукт от ПЛС на това основание, може да бъде иницирано от НЗОК – чл. 32, ал. 3 от Наредбата. Видно от цитираната норма в приложимата ѝ редакция ДВ, бр. 92/2015 г., НСЦРЛП не е компетентен служебно да образува производство по заличаване на лекарствени продукти на основание, предвидено в чл. 36, ал. 1, т. 13 от Наредбата (отм.); и съответно законът – чл. 43, ал. 5 и ал. 8 от Наредбата, не държи сметка за това дали референтният продукт въз основа на който е определена най-ниската цена на производител, изобщо е бил заплащан или не от НЗОК в определен период от време.

След като е бил включен в ПЛС и съответно не е бил изключен от него по предвидения в Наредбата ред, то лекарственият продукт, формиращ най-ниска цена на производител, съгласно чл. 8 от Наредбата, може и следва да бъде взет предвид от НСЦРЛП при извършване на проверката по чл. 43 (в какъвто смисъл вече е налице установена съдебна практика на АССГ и ВАС).

След изменението на Наредбата – ДВ, бр. 26/29.03.2019 г., в сила от 01.04.2019 г., основанийето, предвидено в т. 13 на чл. 36, ал. 1 за изключване на лекарствени продукти от ПЛС, е отпаднало изцяло, което, разбира се, е неотнормосимо към момента на издаване на процесния административен акт.

Следва да се отбележи и, че допуснатата по искане на жалбоподателя и изслушана съдебна експертиза на в.л. К. за запращането на референтния продукт от НЗОК, е неотнормосима към предмета на спора и не следва да бъде обсъждана, с оглед горните мотиви за липсата на компетентност на НСЦРЛП да иницира изключването от ПЛС.

По изложените доводи настоящият решаващ състав приема, че като е отхвърлила жалбата на [фирма], [населено място] срещу Решение № НСР-15672 от 17.05.2018 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което на основание чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ е утвърдена промяна в цената на лекарствен продукт В. tablet 5 mg x 30, е постановила законосъобразен административен акт, който не подлежи на отмяна.

Жалбата, като неоснователна, следва да бъде отхвърлена.

При този изход на спора, жалбоподателят следва да бъде осъден за разноски, искането в каквато насока е направено своевременно от процесуалния представител на ответника за заплащането на юрисконсултско възнаграждение. Съдът определя същото в минимален размер от 100 /сто/ лв., на основание чл. 143, ал. 4 от АПК, чл. 78, ал. 8 от ГПК, вр. чл. 144 от АПК и Тълкувателно

решение № 3 от 13.05.2010 г. на ВАС по тълк. д. № 5/2009 г., както и Наредбата за заплащането на правната помощ.

Водим от горното и на основание чл.172, ал.2 от АПК, Административен съд София – град, II а.о., 35 състав,

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на [фирма], [населено място] срещу Решение № КП-56 от 02.07.2018 г. на Комисията по прозрачност към Министерски съвет.

ОСЪЖДА [фирма], [населено място], ЕИК[ЕИК], да заплати на Комисията по прозрачност към Министерски съвет юрисконсултско възнаграждение в размер от 100 /сто/ лева.

Решението подлежи на касационно обжалване в 14-дневен срок от деня на съобщаването му чрез настоящия съд пред Върховен административен съд.

Препис от решението да се изпрати на страните.

СЪДИЯ: