

# РЕШЕНИЕ

№ 5485

гр. София, 28.09.2021 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 53 състав,**  
в публично заседание на 21.09.2021 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Стефан Станчев**

при участието на секретаря Валентина Христова, като разгледа дело номер **2279** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е образувано по жалба на търговско дружество Т. Ф. А/С („Т.“) срещу Решение № НСР-23557/19.02.2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена и допусната промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в 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 10 от ЗЛЗ“ на ПЛС на лекарствен продукт “N. С., hard 2,3 mgx3”. Допуснатата и утвърдена промяна е за намаление на цената, обявена от жалбоподателя като ПРУ, от 7578,84 лв (цена на производител) по декларация – справка от 31.12.2020 г. на 6571,59 лева по цена на производител, установена към 30.12.2020 г. във Франция, публично обявена от министерството на социални грижи и здравеопазването и публикувана от Е. С.. Жалбоподателят твърди, че обжалваното по реда на чл. 266, ал. 3, пр. последно от ЗЛПХМ е незаконосъобразно и постановено при допуснати съществени процесуални нарушения. Според оспорващ при подаване на справка декларация с цена, която не е имало информация да е променена от 2018 г. и приета от административния орган, промени в цената на продукта не са открити. Жалбоподател твърди, че такава цена не е била установена. Установена впоследствие цена, приета от административния орган за да постанови негативното за жалбоподател решение била временно определена от компетентния орган във Франция. Към датата на декларирането не е имало предпоставка за подаване на заявление за нейната

промяна за същия лекарствен продукт, така както е дефиниран в § 1, т. 3 от Наредбата. Оспорва приетото от ответника, с оплакване, че не представя необходимите доказателства, за да се счете за доказано твърдението му, обективизирано в оспорваното решение. от регистрите на Република Франция, процесната цена на продукта от 3360 евро, е с начало на валидност от 04.12.2020 г. и с „край на валидност“ - 04.01.2021 г., според представени от ответника преведени документи от официалните източници, обявили по ниската цена. Според жалбоподател, при постановяване на оспорваното решение, ответник не е съобразил, че обявената цена, по която допуска промяна на цената на жалбоподателя за продукта не е валидна, предвид времеви период, за която е обявена е изтекъл. При нарушаване правилото на чл. 35 от АПК е постановено процесното решение, отмяната на което се иска.

Ответник по оспорването – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез упълномощен представител възразява жалбата като неоснователна. Твърденията са, че след извършена проверка в НСЦРЛП по декларация № 111-8682/31.12.20, подадена от жалбоподателя за липса на промяна на цена в референтните страни за лекарствения продукт, след проверка на публичните регистри на референтни страни и е установена цена по ниска цена във Франция от 3360 евро, публикувана на сайт на министерство на социалне грижи и здравеопазване, държавния вестник на страната, официален интернет адрес на здравно осигуряване и в базата данни на Е. С.. Проведена процедура по уведомяване, с цел жалбоподател да промени цената на продукта, което не е извършено и след проведено заседание на съвета е решено да се промени цената на продукта в условията на чл. 261а от ЗЛПХМ. Представен е отговор към жалбата с приложени доказателства за установена по ниска цена, като съдът по искане на оспорващ задължи ответника да представи преводи на документи, от които ответник е правил фактическите констатации по установяване по ниска цена на продукта в референтна страна. Искането е за отхвърляне на жалбата като неоснователна. Иска се присъждане на разноски.

Съдът, като обсъди доводите на страните, във връзка са доказателствата по делото прие следното.

Жалбата е процесуално допустима – подадена от лице с нарушени интереси и в законния срок по реда на чл. 266, ал. 3, пр. последно от ЗЛПХМ до АССГ.

Съдът приема за безспорни и доказани следните факти.

Като извърши на основание чл. 168, ал. 1 АПК, проверка за законосъобразност на процесното решение освен на основанията, сочени от оспорващия и на всички основания по чл. 146 АПК, съдът в настоящия му състав, намира, че не е налице отменителното основание по чл. 146, т. 1 АПК. Актът е постановен от компетентен административен орган.

Жалбоподател е притежател на разрешение за употреба (ПРУ) на лекарствен продукт N.. Търговецът е регистриран в Д., като за извършвана търговска дейност и представителство в РБ има изрично оправомощени представители, за което са представени необходимите пълномощия. Продуктът е включен в ПЛС, приложение 2 и приложение 4. Цената на продукта е определена с решение НСР-17652821.12.2018 г. Жалбоподател, като ПРУ не е променял цената за продукта “N. С., hard 2,3 mgx3”. В съответствие с изискванията по чл. 43, ал. 2 от НАРЕДБА за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти на 31.12.2020 г. от жалбоподател е подадена декларация – справка № 111-8682, в която сочи цена на

производител 3875 евро. В тази декларация жалбоподател сочи цената на производител на продукта в референтни цени, като за Франция е посочена цената от 3875 евро, каквато е и цената в С..

На 25.01.2021 г. до жалбоподател е изпратено и получено от него уведомително писмо, с което адресата е уведомен че към 30.12.2020 г., когато е изготвена декларацията справка за Франция е открита цена от 3360 евро. На 08.02.2021 г. до ответник е изпратен отговор на уведомителното писмо от представител на жалбоподател, с твърдение, че сочената цена за Франция не е била открита към дата на изготвяне на декларацията справка. По тази причина, жалбоподател възразява, че сочената в кореспонденцията цена не е релевантна референтна цена в този период на рефериране и цената на продукта следва да се запази непроменена до изтичане на следващите шест месеца. Жалбоподател не е предприел действия по промяна на цената.

На 10.02.2021 г. е изготвен експертен доклад от член на НСЦРЛП в резултат от проверката по декларацията справка от 31.12.2020 г. за продукта "N. C., hard 2,3 mgx3". В доклада е посочено, че считано от 15.11.2020 г. за Франция е валидна цена от 3360 евро, като се сочат официални източници за установената по ниска цена в референтната страна. Експерта приема, че твърдението на оспорващ, че такава цена не е открита към изготвяне на декларацията справка е невярно.

На 11.02.2021 г. е проведено заседание на НСЦРЛП по протокол № 425, на което е взето решение да се промени утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛХПМ за продукта "N. C., hard 2,3 mgx3", съгласно чл. 43, ал. 8 от Наредбата. Изложени са мотиви за открита по ниска цена, която не е съобразена от жалбоподателя в изпълнение процедурата при подаване на декларацията справка по реда на чл. 43, ал. 2 от Наредбата.

На 19.02.2021 г. с оспорваното решение НСЦРЛП утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛХПМ на лекарствения продукт, както и допуска промяна на цената в приложение 2 на ПЛС.

Оплакванията на жалбоподател се свеждат до несъгласие с констатациите на ответника за наличие на по ниска цена към дата на подаване на декларацията. Не приема, като основание за крайния акт на ответника сочените документи, публикувани от френски държавни институции. Не представя доказателства, оборващи установеното от ответника за наличие на по ниска цена на продукта в референтна страна. По същество възразява процесуални действия на съда в този състав, доколкото съдът е бил длъжен да изясни обстоятелства за компетентността на органа и процедурните действия, приети от членове на НСЦРЛП.

Съдът не споделя оплакванията на жалбоподателя.

С подаването на декларация по чл. 43, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/, жалбоподателят е изпълнил задължението си по Наредбата и е стартирал производство по проверка на декларираните данни и обстоятелства. Видно от представеното Решение № НСР - 23557/19.02.2018г. декларацията е подадена своевременно - при изтичане на поредния шестмесечен срок от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствения продукт. Видно от представените извлечения от Позитивния лекарствен списък това е лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба. Същият е разрешен за

употреба по централизирана процедура от Е.. Откритата цена, както и референтния лекарствен продукт и актуалния му производител са подробно описани в Протокол от проверка на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата от 09.02.2021г. и от 18.01.2021г., извършена от икономист в дирекция „А.“, като и в доклад от дирекция „Аналитични дейности и контрол“. Видно от двата протокол проверката е извършена към датата на подадената декларация - 30.12.2020г. за лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент. Неоснователно в тази връзка е оплакването на жалбоподател, че протокол от 18.01.2021 г. няма и/или не е представен. По делото е представен този протокол, в табличен вид (л. 32 и л. 59 от делото) с приложение към него за установената по ниска цена, както и за цени на продукта в другите референтни държави.

Същественото е постановеният краен резултат да е обоснован и основан на убедителни доказателства. Допустимо е по тези цени да бъде изготвено писмено становище или доклад (каквото наименование възприеме решаващият орган) на експерт от специализираната администрация на съответния орган, но в него задължително трябва да бъде посочен източникът на информация и процесуалният начин, по който е събрана тя. Следователно именно това писмено становище или доклад, изготвено от експерт от специализираната администрация и представено по делото (Протокол от проверка на обстоятелствата - 2 бр.) представлява доказателството за откритата цена. Представени са и приложения към това доказателство - извлечения и преводи към тях. В протоколите са описани цените на производител на лекарствения продукт във Франция, видно от представеното към тях извлечение, касаещо цената във Франция намерена е цена на производител без ДДС. Органът няма задължение да изследва или доказва начина на образуване на намерената цена на производител, нито никакви очаквани производства по оспорване на същата. Няма задължение за органа да установява такива факти извън официалните източници допустими съгласно Споразумението и изискванията на приложимото право. В тежест на ответника е при промяна на цените в официалните източници, да се вземат предвид, но това следва да са официализирани данни, които да са публикувани и от държавните институции цени и методиките за изчисляване в съответната държава, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност Е. С. /Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти.(л. 50)

Представени са доказателства, за уведомяване на декларатора - жалбоподател, относно установената цена - писмо 111-8682/25.01.2021г., като в писмото е посочен и източника на установената цена. Съотвено с отговор 111-8681, 8682, 8685/08.02.2021г. жалбоподателят възразява срещу откритата цена. Противно на възражението, неподкрепено с доказателства, ответник в развилото се административно производство представя доказателства, които опровергават изложената в жалбата теза, че дружеството не е уведомено за наличието на по-ниска цена, както и че не му е предоставена възможност да участва в производството. От друга страна жалбоподател има право да се запознава с всички документи, съдържащи се в административната преписка, но не се е възползвал от него, нито твърди, че подобен достъп му е отказан, не е приложил и доказателства в тази насока.

При спазване на изискванията на ал. 8 на чл. 43 от Наредбата, а именно липса на подадено заявление за промяна на цена и след събиране на всички необходими доказателства, НСЦРЛП служебно се произнася с обжалваното решение, като в него е изложил мотиви, какво налага утвърждаването на новата цена на продукта.

Видно от приложените по преписката доказателства за извършените действия и направените проверки, както и приложеният експертен доклад, НСЦРЛП е приложил всички законоустановени процедури в предвидените в Наредбата и ЗЛПХМ срокове и ред и се е произнесъл със законосъобразен акт, съобразно действащата правна уредба. Жалбата е неоснователна и следва да се отхвърли. За разлика от оспорващата страна, ответник установи основанията, за вземане на оспорваното решение. С чл. 170, ал. 1 АПК в тежест на административния орган е да установи фактическите основания посочени в акта и наличието на законовите предпоставки за издаването му. Съдът при липса на обратно доказване от страна на оспорващ приема, че при разпределена доказателствена тежест ответник установи законосъобразността на проведена процедура по чл. 261а от ЗЛПХМ, както и спазване изискванията на Наредбата. От това се налага извода, че жалбата е неоснователна и следва да се отхвърли. Следва да се уважи искането на ответник за присъждане в негова полза на деловодните разноски, по представения списък – юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 лева и 133,08 лева за превод на документи, приети като писмени доказателства.

Жалбоподател е взел становище по същество в приложени писмени бележки от 03.06.2021 и 27.09.2021 г. Към второто становище е представено и решение НСР-25356/27.08.2021 г. на НСЦРЛП с утвърдена същата цена на продукта, както е в оспорвания административен акт в това производство. Твърди се, че срещу решението от м. август е подадена жалба. Съдът не намира връзка между двете дела, предвид оспоримостта на различни актове издадени от един и същ орган, за различни периоди, макар и за един и същ продукт. Твърдението, че едно от двете решения за този продукт е незаконно е право на жалбоподателя, а и решенията на състави на АССГ не са окончателни.

Предвид изложеното, съдът  
РЕШИ

ОТХВЪРЛЯ жалба на Т. Ф. А/С със седалище и адрес на управление: Д. А. 10, 2630 [населено място], Д., срещу Решение № НСР-23557/19.02.2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА Т. Ф. А/С със седалище и адрес на управление: Д. А. 10, 2630 [населено място], Д., да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата 233,08 (двеста тридесет и три и 08) лева, разноски.

Решението може да се обжалва пред ВАС в 14 дневен срок от съобщението.

Съдия