

РЕШЕНИЕ

№ 4940

гр. София, 20.07.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 58 състав,
в публично заседание на 22.06.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Снежанка Кьосева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **11084** 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 „Зентива К.С. Чешка Република“, подадена чрез процесуалния представител адв. Я. Ч.-Д. срещу Решение № Н.-27860/13.05.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП, Съвета/ за изменение на Решение № Н.-27655 от 26.04.2022г. за утвърждаване промяна на цена на лекарствен продукт по чл.261а, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, ведно с потвърждаващото го Решение № КП-64/09.11.2022г. на Комисията по прозрачност към Министерския съвет /КП/.

С влязло в сила определение от 21.12.2022г. жалбата, в частта касаеща оспорването на Решение № КП-64/09.11.2022г. на Комисията по прозрачност, е оставена без разглеждане и производството по делото е прекратено в тази част. Предмет на съдебна проверка е Решение № Н.-27860/13.05.2022г. на НСЦРЛП.

Дружеството жалбоподател счита оспореното решение на НСЦРЛП, потвърдено с Решение на КП за незаконосъобразно. Излага аргументи, че административният орган с Решение № Н.-27860/13.05.2022г. не прави промяна нито на правните, нито на фактическите основания за издаване на акта, като утвърждава същата цена, както в първоначалния акт /от 26.04.2022г./, а променя само записа относно реферирането към същия лекарствен продукт, но с друго количество в окончателна опаковка /20 мг x 28, а в другия случай – 20 мг x 30./.. Посочва също, че в обжалвания акт не става ясно представлява ли действително установената от НСЦРЛП цена на лекарствения

продукт в Л. цена на производител по смисъла на действащото законодателство, както и дали се касае за „същия лекарствен продукт“. Твърди, че посочената цена представлява цена на търговец на едро, без да се съдържа конкретизиране какви са елементите, включени в цената на търговец на едро, както и механизмът на нейното твърдяно преизчисляване. Сочи, че в настоящата редакция на релевантната наредба липсва легална дефиниция на понятието „цена на производител“. На следващо място, според жалбоподателя записваната цена в друга валута, а не в лева, само по себе си представлява законово нарушение, съгласно чл.2, ал.1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата, НУПРРРЦЛП/. Според жалбоподателя НСЦРЛП следва да се позовава единствено на публични източници при своите установявания, като според споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената следва да се вземе предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава, което потвърждение не е изискано в настоящия случай.

На последно място сочи, че обжалваното решение на НСЦРЛП е издадено повече от пет месеца след извършената служебна проверка, а решението на Комисията по прозрачност е от почти година след извършената проверка, като в този смисъл сочената по-ниска цена не е актуална. Според жалбоподателя КП е следвало да извърши собствена и самостоятелна проверка относно утвърдената по-ниска цена на процесния лекарствен продукт. Иска се отмяна на оспореното решение. Претендира се присъждане на разноски.

В съдебно заседание жалбоподателят чрез упълномощен представител – адв. Ч. поддържа жалбата и моли за отмяна на решението. Заявява, че претендира разноски, за които представя списък.

Ответникът – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с писмен отговор и в съдебно заседание чрез юрк. К. оспорва жалбата и навежда аргументи за нейната недопустимост и неоснователност. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение и оспорва като прекомерен адвокатския хонорар на жалбоподателя. Представя писмени бележки.

Софийска градска прокуратура не участва в производството.

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

По делото не се спори, че дружеството жалбоподател е регистрирано в Чешка Република и притежава разрешение за употреба на продукта Torvacard Zentiva F.-coated tablet 20 mg x 30. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /П./, който обхваща лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване и лекарствените 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.

С Решение № Н.-27655/26.04.2022г. НСЦРЛП е утвърдена промяната на цената лекарствения продукт Torvacard Zentiva film-coated tablets 20 mg x 30 /с международно непатентно наименование Atorvastatin/, съобразно установеното от проверката за налична по ниска цена в референтна държава – Л.. Р. е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets x 28. Така постановеното решение е оспорено пред Комисията по прозрачност на 09.05.2022г. /л.60/.

При постъпването на жалбата, НСЦРЛП - на осн. чл. 91 ал.1 от АПК, постановило

ново Решение с № Н.-27860/13.05.22г. С него органът е изменил обжалваното Решение от 26.04.22г. по отношение на лекарствения продукт Torvacard Zentiva film-coated tablets 20 mg x 30, с което се утвърждава промяна на цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ. С Решението за изменение е коригиран реферирания продукт от Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets x 28 на Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets x 30.

Дружеството е подало жалба срещу Решение № Н.-27860/13.05.22г. по административен ред до КП при МС, чрез НСЦРЛП, на 26.05.22г. /л.29/. КП е постановила Решение № КП-64/09.11.2022г., с което е отхвърлила жалбата на „Зентива Фарма България“ ЕООД срещу Решение № Н.-27860/13.05.22г на НСЦРЛП като неоснователна. За произнасянето на Комисията по прозрачност жалбоподателят е уведомен на 14.11.2022г.

Жалбата срещу процесното решение е подадена на 28.11.2022г.

ПРАВНА СТРАНА

Жалбата е допустима. Подадена е в законоустановения срок, от лице с правен интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол. Неоснователно е възражението на ответната страна сочещо недопустимост на жалбата съгласно изричната разпоредба на чл.149, ал.3 от АПК. 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 жалбата му в КП срещу решението 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 решението на Съвета е постановено на 13.05.2022г., тоест след изменение на цитираната разпоредба и е оспорено 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 жалбата е отхвърлена на оспорване подлежи

първоначалния административен акт – Решение № Н.-27860/13.05.2022г.

С Решение № Н.-27860/13.05.2022г., на основание чл.91, ал.1 от АПК е изменено Решение № Н.-27655/26.04.2022г., в частта мотиви, като е коригиран реферирания продукт от Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets x 28 на Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets x 30.

Съгласно чл.91, ал.1 от АПК 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.-27655/26.04.2022г. 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. 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 № 493/12.05.2022г. /л.156/, органът е взел решение по жалба с вх.№111-9812/09.05.2022г. да се извърши изменение на Решение № Н.-27655/26.04.2022г., единодушно в присъствието на 6 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.-27860/13.05.22г. 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 съществени, които да са ограничили правото на защита на оспорващия 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.-27860/13.05.2022г., в частта на мотивите, касаеща изменението, а именно на записа относно реферирането към същия лекарствен продукт, но с друго количество в окончателна опаковка 20 мг x 30, вместо 20 мг x 28, както е прието в Решение № Н.-27655/26.04.2022г.

Р. е извършено към лекарствения продукт Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets x 30, с производител Zentiva k.s., Сehiја, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“. Със събраните по делото доказателства се установи, че количеството в окончателната опаковка на референтния продукт Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets е x 30, а не както е посочено в мотивите на Решение № Н.-27655/26.04.2022г. - Atorvastatin Zentiva 20 mg arvalkotas tablets x 28. Следователно извършеното изменение в част мотиви на Решение № Н.-27655/26.04.2022г. е правилно и в съответствие със събраните доказателства.

Законосъобразността на Решение № Н.-27655/26.04.2022г. не е предмет на проверка в настоящото производство. По тази причина съдът не разглежда оплакванията в жалбата във връзка с фактическите и правни основания за утвърждаване на цената на лекарствения продукт; не обсъжда цената и представлява ли действително установената от НСЦРЛП цена на лекарствения продукт в Л. цена на производител, както и дали се касае за „същия лекарствен продукт“; посочената цена представлява ли цена на търговец на едро; допуснато ли е нарушение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, спазено ли е споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената да се вземе предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава, както и актуална ли е сочената по-ниска цена.

Предвид изложеното основания за отмяна на оспореното решение не са налице. Жалбата е неоснователна.

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 „Зентива К.С. Чешка Република“ срещу Решение № Н.-27860/13.05.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за изменение на Решение № Н.-27655 от 26.04.2022г. за утвърждаване промяна на цена на лекарствен продукт по чл.261а, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

ОСЪЖДА „Зентива К.С. Чешка Република“ да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с адрес в [населено място] сумата 100,00 лв. разноси по делото.

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

СЪДИЯ: