

РЕШЕНИЕ

№ 2496

гр. София, 14.04.2021 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 41 състав,
в публично заседание на 01.04.2021 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Луиза Христова

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **2281** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от АПК. Образувано е по жалба на „Т. Ф. А/С.“, чрез адв. К., срещу решение № НСР-23558/19.02.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което е утвърдена промяна на цената на N. С.. hard 4mg x3, отпускан по лекарско предписание и заплащан от бюджета на лечебните заведения. Жалбоподателят моли съда да отмени решението на НСЦРЛП като незаконосъобразно поради противоречие с материалноправните разпоредби и съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Жалбоподателят не е запознат с извлечения от официалните регистри на Република Ф., както и от базата данни с лекарствени продукти Е., от които да е видно, че действително съществува по-ниска цена на същия лекарствен продукт. Поради това счита, че такава не е налице, и решението, основано на намаляването на цена, е незаконосъобразно. Освен това административният орган не е изпълнил задължението си по чл. 35 от АПК като не е поискал пояснение от жалбоподателя и не му е дал възможност да участва в административното производство. С оглед горното се иска отмяна на процесното решение.

Ответникът – Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалните си представители, оспорва жалбата и моли съда да се произнесе с решение, с което да я отхвърли като неоснователна. Претендира разноска за юрисконсултско възнаграждение. Подробни съображения развива в писмени бележки по съществуването на спора.

Софийска градска прокуратура, редовно уведомена, не изпраща представител и не изразява становище.

Административен съд-София град, след като се запозна с приложените по делото писмени доказателства, прие следното от фактическа страна:

Оспорващото дружество е регистрирано в Кралство Д. и притежава разрешение за употреба на продукта N. С.. hard 4mg x3. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/, който обхваща лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното 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. Цената на производител по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, на която продуктът се предлага в България, е 3875 евро или 7578,84 лв.

На 31.12.2020г. дружеството е подало декларация, на основание чл.43, ал.1 и 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП, Наредбата), вх.№ 111-8685, в която е заявило, че липсва промяна на цените на лекарствения продукт към датата на декларирането. По повод така подадената декларация, от служители на НСЦРЛП е била извършена служебна проверка като към датата на деклариране е установена по-ниска цена на производител в референтна страна, а именно Република Ф. – 3360 евро, която представлява цена на производител съгласно приложения по делото Указ от 12.11.2018г. за изменение на Указ от 04.08.1987г. относно цените и маржовете на възстановими лекарства, ваксини и алергени, и е публикувана в официалния сайт на Министерството на социалните грижи и здравеопазването на Ф. и в официалния сайт на Здравно осигуряване на Ф., посочени на интернет страницата на НСЦРЛП съгласно чл. 8, ал.7, т.1 от Наредбата - http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI и <http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/rechercheSpecialite.do?parameter=rechercheSpecialite>. Публикуването е станало на 10.11.2020г. и с дата на влизане в сила от 15.11.2020г. Разпечатка от сайта е приложена на л. 48-49 по делото и от нея е видно, че касае същия продукт - N. С.. hard 4mg x3, предлаган от същата фирма – Т., с актуална цена на производител 3360 евро без ДДС, която се прилага от 15.11.2020г. На л. 53 е приложено известие, относимо към ценообразуването на фармацевтичните продукти във Ф., публикувано под № 56 в Официален вестник на Република Ф. бр. 273 от 10.11.2020г., и достъпно на сайта: www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=gietNICvhhT2LUDI2b5_FU1tUE4pff_NWtPY0T-2KIM. Видно от него процесният лекарствен продукт е с цена 3360 евро. Известието влиза в сила от 15.11.2020г. На л. 31 е приложена извадка от системата Е., в която за държавата Ф. към 04.12.2020г. е публикувана същата цена от 3360 евро. Приложени са протоколи от проверки на цената на същия продукт в останалите държави, посочени в чл. 8, ал.1, т.1 от НУПРРРЦЛП, в които не е констатирана по-ниска цена от тази в България. На основание чл.43, ал.7 от НУПРРРЦЛП, с писмо изх.№ 111-8685/25.01.2021г. на дружеството е даден 14-дневен срок от съобщението за подаване на заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. Отделно с писмо на л. 58 по електронен път са изпратени документите, установяващи всички посочени по-горе обстоятелства. В указания срок такова не е подадено. Постъпило е писмо от 08.02.2021г., в което дружеството разяснява, че тази цена не е била публикувана в публичните регистри на

Ф. към датата на деклариране – 30.12.2020г. Поради това я счита за ирелевантна за процесния период на рефериране.

Изготвен е експертен доклад на 10.02.2021 г., от който е видно, че най-ниската открита цена е в Република Ф. – 3360 евро като в него е посочено, че реферирането е извършено към същия лекарствен продукт в същата опаковка на същия производител. С Решение № НСР-23558/19.02.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е утвърдена промяната на цената на продукта, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Република Ф.. Жалбоподателят е уведомен за решението по електронен път с писмо от 19.02.2021г. Жалбата срещу него е подадена на 05.03.2021г.

При така установената фактическа обстановка, съдът прави следните прави изводи:

Жалбата е ДОПУСТИМА – подадена е в законоустановения срок, от лице с правен интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на пряк съдебен контрол съгласно чл. 266, ал.3 от ЗЛПХМ. Разгледана по същество е НЕОСНОВАТЕЛНА по следните съображения:

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 съз 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 № 425 от заседание на Съвета на 11.02.2021г., същият е взел решение по т.б в присъствието на всички 7 члена на Съвета. 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-23558/19.02.2021г. 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 оспорващия 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. Противно на твърденията на оспорващия, Съветът е изследвал пълно и всестранно фактите и обстоятелствата по делото, въз основа на които е постановил своя акт. За установените при проверката обстоятелства е уведомил жалбоподателя и му е дал срок за отговор. Жалбоподателят се е възползвал от тази възможност и е депозирал такъв, твърденията в който не съответстват на фактите по преписката, а именно на известието, публикувано в Официалния вестник на Ф., бр. 0273 от 10.11.2020г.

Правилно е приложен материалния закон. Разпоредбата на чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ предвижда, че 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.2 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 лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включен в ПЛС, 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 шест 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 шестмесечният период. Според ал.3 на с.р. при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, 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 и 2 или заявление по ал.3 и 4 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.5 НУПРРРЦЛП. Съответно ал.7 предвижда, че когато при проверка на подадените декларации по ал.1 и 2 специализираната администрация на Съвета 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 лекарствен продукт по чл.2, ал.1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени. 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 Ф.; 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.

Установеният в Република Ф. лекарствен продукт 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 и със същото фирмено наименование, в същата опаковка и на същия производител – жалбоподател в настоящото производство.

Спорът се свежда до проучването на цената на лекарствения продукт към дата на декларирането, а именно дали същата е публично установена и начина, по който органът е достигнал до нея. В тази връзка съдът взе предвид следното:

В представения по делото експертен доклад от 10.02.2021г. е приложена извадка от информацията, генерирана от страницата на Министерство на социалните грижи и здравеопазването на Република Ф., в която публично е оповестена цената на производител на продукта N. С.. hard 4mg x3 с производител Т., която е 3360 Е.. Приложена е извадка и от системата Е., от която също ведно, че цената на производител в Република Ф. е 3360 EURO. Тук е моментът да се посочи, че проектът Е. се финансира от Европейската комисия по силата на Рамковото 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 Е. С. (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 Е. С. 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 Е. С., 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 Е. с оглед установяване на по-благоприятна цена. В конкретния случай административният орган е извършил справки както в сайта на съответната държавна институция на Ф., така и в системата Е. с цел вземане по-благоприятната за заявителя цена. И на двете места е публикувана една и съща цена на лекарствения продукт от 3360 евро. Съдът също извърши справка на посочените по-горе сайтове, които са публично достъпни и установи същите факти. Неоснователни са възраженията на жалбоподателя, че въпросните извадки не са подписани от преводач, тъй като изискването на закона е същите да бъдат представени в превод. При оспорване на превода, в тежест на жалбоподателя е да установи, че същият не отговаря на действителното съдържание на представения документ в оригинал. В случая жалбоподателя не е представил никакви доказателства, че преводът е неверен, респ. че съдържанието на оригиналния документ е различно. Поради това съдът кредитира представените преводи на български език. В тях изрично е посочено, че става въпрос за цена на производител, която е без ДДС. 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 посочената от жалбоподателя.

Следователно оспорваното решение не противоречи на целта на закона, а именно регулирането на цените на лекарствените продукти да кореспондира на актуални и припознати от обективното право референтни цени.

Предвид горното, настоящият състав намира жалбата за неоснователна и като такава следва да се отхвърли, 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.4 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. 78, ал. 8 от ГПК, във връзка с чл. 37, ал.1 от Закона за правната помощ, във връзка с чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ, субсидиарно приложими на основание чл. 144 от АПК и ТР № 3/13.05.2010 г. по т.д. № 5/2009 на ВАС.

Мотивиран така и на основание чл.172, ал.2, Административен съд-София град, II-ро отделение, 41-ви състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Т. Ф. А/С.“ срещу решение № НСП-23558/19.02.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „Т. Ф. А/С.“ Д. да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 200 лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението подлежи на обжалване пред Върховен административен съд с касационна жалба в 14-дневен срок от получаването му.

Препис от решението да се връчи на страните.

СЪДИЯ: