

РЕШЕНИЕ

№ 1566

гр. София, 11.03.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 39 състав,
в публично заседание на 08.12.2021 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Миглена Николова

при участието на секретаря Александра Вълкова, като разгледа дело номер **6228** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 ал.2 т.1 от АПК вр. чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Образувано е по жалба вх.№ 26-00-1987/21.06.21г на [фирма] с представляващ М.И. и с проц.представител адв. С.Х. против/видно от уточняваща жалба-л.154 ,във вр. Възражение от КП -л.137/- Решение № Н.-23951/18.03.21г на НСЦРЛП /потвърдено с Решение № КП-24/08.06.21г на КП при МС на РБ/, с което се отказва утвърждаване на цена по чл.261а ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт,отпускан по лекарско предписание с I. Metformin- METFOGAMMA film coated tablet 1000mg x 60 /in blister/, с притежател на Разрешението за употреба от паралелен внос - [фирма] и се отказва включването му в Приложение №1 и Приложение № 2 на П..

В жалбата се сочи, че Решението е незаконосъобразно, като се моли за отмяната му и връщане на преписката за ново произнасяне със задължителни указания- да се утвърди заявената цена на продукт и да се включи в Приложение №1 и Приложение №2 на П..Сочи се, че следва да се разграничат продуктите по чл.23 и сл. от ЗЛПХМ /генерични лекарствени продукти/ от продуктите по чл.213 и сл. от ЗЛПХМ/паралелен внос на лекарствени продукти/.Жалбоподателят е паралелен вносител по см. на чл.214 от ЗЛПХМ, като има Разрешение за паралелен внос на процесния лек.продукт. Продуктите от паралелен внос, макар и еднакви или подобни на тези по чл.23 и сл. от ЗЛПХМ, подлежат на самостоятелно включване в П. - по реда на чл.34 от Наредбата/по заявление по образец/, като за този продукт се прилага същата или по-ниска от утвърдената цена на еднакъв или подобен продукт по чл.214

от ЗЛПХМ, който е включен в П..Към момента в П. е вписан еднакъв или подобен продукт, като цената му е равна на заявената от жалбоподателя цена на продукта от паралелен внос. Ответникът незаконосъобразно се позовава в отказа си на неотнормирания чл.29 ал.2 от Наредбата, приемайки неправилно, че продуктът от паралелен внос всъщност е генеричен продукт по см. на §1 т.9 от ЗЛПХМ и цената му следва да е до 70% от цената на референтния продукт по чл.28 от ЗЛПХМ. Ответникът смесва адм.производства, като това не е производство по определяне вида на продукта/за него вече има Разрешение за паралелен внос, т.е. ясен е вида му/, а за ценообразуване на продукт от паралелен внос и включването му в П.. Ответникът е приел, че продуктът е генерик въз основа отговор на ИАЛ /на отправено запитване от ответника/, според който отговор продуктът е генерик. ИАЛ неправилно определя продуктът като генерик/позовавайки се на чл.28 от ЗЛПХМ и чл.10 от Директива 2001/83/ЕО, която обаче е неприложима за продукти от паралелен внос съгл. цитирана практика на СЕС/, а това е довело до незаконосъобразното позоваване на ответника на чл.29 ал.2 от Наредбата. КП също неправилно е приела, че е приложим чл.29 ал.2 от Наредбата/за генерици/, което противоречи на практика на самата КП по идентични казуси/представя се практика/. Така всъщност се нарушава принципа за предвидимост в произнасянето на адм.орган, като по идентични казуси се вземат противоположни решения от ответника и от КП. В съд.заседание адв. Х. поддържа жалбата; сочи, че спорът е правен, като ответникът има противоречива практика по идентични казуси-представя се доказателства за решение на ответника в смисъла, претендиран от жалбоподателя; твърди се, че са налице всички предпоставки ответникът да постанови заявления адм.акт- в адм.производство по утвърждаване на цена по специален ред, доколкото паралелният внос са специален вид продукти, те подлежат на специално ценообразуване по чл.34 от Наредбата, макар съгл. чл.213 от ЗЛПХМ да са с еднакъв състав като оригиналния продукт/иначе паралелният внос не би бил разрешен/; съгл. чл. 34 от Наредбата следва да се определи цена на продуктите от паралелния внос- по-ниска или равна на цената на оригиналния продукт, като адм.производство е само за определяне на цена, не и за сравнение на продуктите. Не се претендират разноски. Ответникът НСЦРЛП се представлява в съд. заседание от юрк. К., която оспорва жалбата като неоснователна и моли за отхвърлянето ѝ; твърди, че част от представената по делото от КП преписка е частично неотнормирана/касае друг лек.продукт/; представената от жалбоподателя практика на КП не е по идентични казуси, както той твърди; представя доказателства, че в П. продуктът е вписан като генерик; съгл. представено становище на БАРПТ- разлика между оригинален продукт и продукт от паралелен внос няма, разликата е само кой притежател на Разрешение за паралелен внос ги е внесъл в РБ; обж. Решение е прието с мнозинство, при наличие на кворум, като според ИАЛ- оригиналът на процесният продукт е генерик, от което следва, че и за проц.продукт следва да се приложат правилата за генерик по чл.29 ал.2 от Наредбата. В писмено становище по жалбата се сочи още, че Решението е постановено при спазване на чл.146 от АПК. На 18.01.21г е извършена мед.експертиза по чл.38 ал.1 от Наредбата, според която продуктът е генерик. След това е извършена проверка по чл.8 и чл.10 от Наредбата, като е установено, че към 02.02.21г най-ниската цена на еднакъв или подобен продукт, вписан в П. е 5.42лв. Проверени са и цените във всички референтни държави, за което е съставен КП на 23.02.21г. Продуктът следва да е с цена 3.79лв- 70% от 5.42лв. Продуктът е от паралелен внос, но оригиналният му продукт е генерик, следователно- за него следва

да се прилага чл.29 ал.2 от Наредбата.Съгл. Цитирана практика на ВАС- чл.34 ал.3 не дерогира чл.29 ал.2 от Наредбата. Претендира се юрк.възнаграждение, оспорва се като прекомерен евентуален адв.хонорар, претендиран от жалбоподателя.В писмени бележки по същество се допълва, че спорът е правен- дали да се приложи чл.34 ал.3 или чл.29 ал.2 от Наредбата.Продуктът е генерик според отразяването му в П. и според Разрешението за употребата му в държава-членка, следователно ще се приложат чл.29 ал.1 т.3, ал.2 и ал.3 и чл.30а ал.3 от Наредбата.Еднаквият продукт е разрешен за употреба в РБ като генерик, следователно и процесният продукт е генерик.

Жалбата е допустима, като депозирана в срока и съобразно изискванията на АПК, от лице с активна проц.легитимация, срещу ИАА по см. на АПК и ЗЛПХМ, срещу първоначалния адм.акт по чл.145 ал.2 т.1 от АПК-доколкото КП го потвърждава.Поради което следва да се разгледа по същество.

Съдът установи от фактическа страна следното:

Със заявление вх.№ 111-158/08.01.21г/л.132/, допълнено на 19.01.21г-л.131 и л.122/във връзка с указания-л.129-130/ и на 04.03.21г-л.118 и л.102/във връзка с указания-л.115-117/, [фирма] иска включване в Приложение № 1 и Приложение № 2 на П. на лек.продукт METFOGAMMA film coated tablet 1000mg x 60 /in blister/ , принадлежащ към межд.непатентно наименование I. Metformin, както и ценообразуване на същия по реда на чл. 261а ал.1 от ЗЛПХМ, като заявителят притежава Разрешение за паралелен внос BG_MA_MP-52782_04.01.21, рег.номер на Разрешение за употреба № 20060591/26.10.06г/л.37, л.47-48/.

Изготвено е на 12.01.21г Юридическо становище/л.94/. Изготвено е на 18.01.21г Медицинско становище по чл.38 ал.1 от Наредбата/л.98/, съгл. което: заявеният продукт е генеричен по см. на §1 т.9 от ДР на ЗЛПХМ; генеричният продукт съответства на референтния, като е негов първи генерик; референтният продукт е включен в П.; предлага се включване на заявения продукт в Приложение № 1 и Приложение №2 на П..

В отговор на ИАЛ от 18.02.21г/л.126/ на запитване на НСЦРЛП от 25.01.21г/л.127/ са посочени производителите на продукта /една чешка и една немска компания/.

На 02.03.21г НЗОК изразява положително становище по искането продуктът да се включи в Приложение № 1 на П.-л.96, като към 02.02.21г в П. са вписани 23 бр. лекарствени продукта, принадлежащ към межд.непатентно наименование I. Metformin, в това число и еднакъв лек.продукт по см. на чл.214 от ЗЛПХМ/производство на немската компания-л.47,48/, а цената на заявеният продукт е равна на цената на този вписан в П. еднакъв/референтен/ продукт.

Видно от П. към 02.02.21г/л.177/- вписаният в П. референтен продукт е генерик/този с Разрешение за употреба № 20060591/26.10.06г-л.37, л.47-48/, като заявеният продукт също е вписан в П. като генерик/л.34, л.178/

На 08.03.21г е изготвен и Експертен доклад, според който заявената цена не отговаря на чл.29 ал.2 от Наредбата/да е 70% от цената на вписания референтен продукт/.

Видно от т.7 на Протокол № 429/11.03.21г/л.92/, НСЦРЛП единодушно/л.175/ решава да постанови отказ по заявлението - и за ценообразуване на продукта, и за включването му в П..1 и П..2 на П., тъй като заявената цена не отговаря на чл. 29 ал.2 от Наредбата. Съгл. П. актуализиран към 02.02.21г- цената на вписания в него референтен продукт е 5.42лв, толкова е и заявената цена на процесния продукт, но тя следва да е 3.79лв/70%/3. е бил уведомен на 25.02.21г да коригира заявената цена, но

в отговора си от 04.03.21г той не е сторил това.

Въз основа на Протокола е постановено обж. Решение № Н.-23951/18.03.21г на НСЦРЛП/л.82/, връчено на заявителя на 19.03.21г/л.84/.

На 31.03.21г заявителят депозира жалба по адм.ред срещу Решението- до КС на МС/л.53/. Жалбата е разгледана първо от самия НСЦРЛП. С Решение по т.9.1. от Протокол № 433/08.04.21г/л.91 и л.89/, НСЦРЛП не е намерил основания да преразгледа и отмени сам Решението си и праща жалбата на КП/л.29/, ведно със становище по нея//л.31/.

КП към МС провежда при необходимия кворум заседание на 28.04.21г/л.28/, като въз основа на проведените разисквания със свое Решение № КП-24/08.06.21г/л.18/ отхвърля жалбата.Решението на КП е връчено на дружеството на 08.06.21г, жалбата му до съда е от 21.06.21г.Първоначално в нея се сочи, че се обжалва Решението на КП, но след възражение на КП/л.137/, жалбоподателят уточнява, че обжалва първоначалния адм.акт-този на НСЦРЛП/л.154/.

По делото са представени доказателства/от КП с преписката и от жалбоподателя в съд.заседание/, касаещи други адм.производства /относно други лек.продукт/, респ. постановеното от ВАС Решение № 1675/20г. относно друг продукт/л.171/.Жалбоподателят счита, че правният спор пред ВАС е идентичен и се позовава на практиката на ВАС, ответникът счита, че казусът не е бил идентичен и практиката е неотнoсима.Съдът намира следното: в резултат на влязлото в сила Решение на ВАС/не е отменено по молбата на дружеството за отмяната му/, е влязло в сила Решение № КП-67/18г на КП. С него обаче се потвърждава Решение на НСЦРЛП за отказ да се утвърди цена относно друг продукт. Следователно, в резултат на Решението на ВАС, влиза в сила отказ и на НСЦРЛП за потвърждаване на такава цена/ВАС изрично сочи, че и той е законосъобразен/.Следователно, цитираната практика на ВАС не потвърждава тезата на жалбоподателя, а напротив-потвърждава тезата на ответника.С жалбата е представено и Решение № КП-21/21.05.21г на КП/относно друг лек.продукт/, с което се отменя отказ на НСЦРЛП и преписката се връща на НСЦРЛП за ново произнасяне.Няма данни дали това Решение на КП е обжалвано и какъв е изхода от спора, като то е постановено преди релевантното тук Решение № КП-24/08.06.21г.

Съдът приема от правна страна следното:

Видно от чл.145 ал.1 от АПК от компетентността на Съда е да се произнесе единствено по законосъобразността на оспорения административен акт, като проверява дали е издаден от компетентен орган и спазена ли е установената форма,спазени ли са процесуалноправните и материалноправните разпоредби по издаването му и съответства ли на целта на закона.

Съдът приема, че административният акт е издаден от компетентен орган, в рамките на предоставените му по закон правомощия, при необходимите корум и мнозинство.

Решението е издадено при спазване на общите изисквания за писмена форма по чл. 59 ал.1 от АПК, представлява мотивиран акт, съдържа реквизитите по чл. 59 ал.2 от АПК, вкл. фактически и правни основания.Изпълнени са изискванията за форма както по общия АПК, така и по специалния ЗЛПХМ и Правилника към него.

Решението е издадено при липсата на допуснато съществено нарушение на административно-производствените правила, като са били изяснени фактите и обстоятелствата от значение за случая. Самият жалбоподател потвърждава в

съд.заседание, че спорът не е по фактите, а правен и се свежда само до материалната законосъобразност на акта.

Съдът намира Решението и за мат.законосъобразно, по следните съображения: Щом спорът не е по фактите и жалбоподателят не ги оспорва, значи е безспорно между страните, че референтният продукт е вписан в П. като генерик, а заявеният продукт също понастоящем е вписан като генерик/л.177,178/.Заявеният продукт е такъв от паралелен внос, като е еднакъв с вписан генерик. Следователно, цената му следва да се одобри от една страна- като се спазва чл.34 от Наредбата/относима за паралелен внос/, но от друга страна да се вземе предвид факта, че той самият е генерик и е еднакъв с вписан генерик/референтния продукт/. Следователно, както и ВАС сочи в Решение № 1675/20г-което обслужва тезата на ответника, нормата на чл.34 ал.3 от Наредбата не дерогира приложението на чл.29 ал.2 от Наредбата, като по отношение на препарати влизащи в межд.непатентно наименование I. Metformin - следва да се определя цена съобразно чл.29 ал.2 от Наредбата. Цената на заявения продукт следва да е максимум 70% от цената на вписания в П. еднакъв продукт по см. на чл.214 от ЗЛПХМ, като въпреки указанието до него от 25.02.21г в тази връзка, заявителят не е коригирал своята цена/а тя е заявена като равна на цената на вписания еднакъв продукт/. След като се отказва одобряване на заявената цена/като противоречаща на чл.29 ал.2 от Наредбата/, то законосъобразно е отказано и включването на заявения продукт в П..№ 1 и П..№2 на П..

Решението на НСЦРЛП е мат.законосъобразно и непротиворечащо на целта на закона,поради което следва да се отхвърли жалбата срещу него.При този изход на спора- на ответника се дължи юрк.възнаграждение в мин.размер по чл. 143 ал.3 от АПК вр. Чл. 37 от ЗПП вр. чл. 24 от НЗПП- 100лв.

Водим от горното и на осн. чл. 172 ал.2 от АПК, Съдът

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ ОСПОРВАНЕТО по жалба вх.№ 26-00-1987/21.06.21г на [фирма] с представляващ М.И. против Решение № Н.-23951/18.03.21г на НСЦРЛП, потвърдено с Решение № КП-24/08.06.21г на КП при МС на РБ.

ОСЪЖДА [фирма] с представляващ М.И. да заплати на националния Съвет по цени и реинбурсиране на лекарствените продукти сумата от 100лв/сто лева/, представляваща разноски по делото.

РЕШЕНИЕТО подлежи на обжалване с кас.жалба пред ВАС в 14-дневен срок от съобщението.

Съдия:

