

РЕШЕНИЕ

№ 729

гр. София, 10.02.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 41 състав,
в публично заседание на 27.01.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Луиза Христова

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **12052** 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 „В. Ф.” Г.&Ко.КД, чрез адв. К., срещу решение № Н.-25151/05.08.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна в цената на лекарствен продукт BISOГAMMA 10 film-coated tablet 10mg x 30.

Жалбоподателят моли съда да отмени решението на НСЦРЛП като незаконосъобразно поради противоречие с материалноправните разпоредби и съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Жалбоподателят твърди, че продуктът е включен в Приложение 1, 2 и 4 на П. с цена по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ от 12.04.2019г. За продукта е подал декларация на 29.04.2021г. за липса на промяна на цената на лекарствения продукт. Ответникът е извършил проверка и е намерил същия лекарствен продукт в Л., който се продава на по-ниска цена на производител от действащата в България -1,12 евро. Жалбоподателят счита, че изводът на ответника е неправилен. Самият той продава същия продукт в Л. 1,78 евро, която е единствената валидна цена на производител. Изчислението на цените в Л. става по реда на Регламент за принципите при определяне на цената на медицинските продукти. В приложение №1 към него се съдържа цената на производител и тя е 1,78 евро. Тя е посочена и на официалната интернет страница на Латвийската агенция по лекарствата. Промяната в базисната цена за реимбурсация по чл. 16.1 от Регламент № 899 от 31.10.2006г. не променя цената на производителя, а само евентуалната компенсация за пациенти и евентуалното доплащане. Поради това неправилно

НСЦРЛП е приел базисната цена за реимбурсация като цена на производител и я е приравнил на цена на търговец на едро. Напротив, същият е следвало да приложи публикуваната цена на дребно в Л., защото цените на производител не са публикувани. Като е приложил друга цена, ответникът е издал незаконосъобразно решение, чиято отмяна се претендира. Подробни съображения се излагат в писмена защита по съществото на спора.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител, оспорва жалбата и моли съда да се произнесе с решение, с което да я отхвърли като неоснователна. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

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 Германия и притежава разрешение за употреба на продукта BISOGAMMA 10 film-coated tablet 10mg x 30. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /П./ - Приложение №1 и 2, които обхващат лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване и лекарствени 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 1,65 евро или 3,23 лв.

На 29.04.2021г. дружеството е подало декларация, на основание чл.43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРЦЛП, Наредбата), вх.№ 111-3181, 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 Л. – 1,12 евро. Тази цена е формирана от базисната цена за възстановяване, която е публикувана на сайта на Латвийската Национална здравна служба, посочен на интернет страницата на НСЦРЛП съгласно чл. 8, ал.7, т.1 от Наредбата - <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamo-zalu-saraksti> – Списък А и В с подлежащи на възстановяване лекарствени продукти, в сила от 01.04.2021г. Разпечатка от сайта е приложена на л.85 по делото и от нея е видно, че касае същия продукт - BISOGAMMA 10 film-coated tablet 10mg x 30, с актуална базисна цена за възстановяване от 1,23 евро, която се прилага от 01.04.2021г. От тази цена и при използване на Методиката на изчисляване на цена на производител съгласно т. 26 от Правилник на Министерския съвет № 899 от 31 октомври 2006 г. на Л. (Протокол № 56 § 50) - Ред за възстановяване на разходи за закупуване на лекарствени продукти и медицински изделия, предназначени за амбулаторно лечение, издаден в съответствие с раздел 5, ал. 20 от Закона за фармацевтията – Приложение 4, е махната надценката от 10%, при което е получена цена на производител – 1,12 евро. Посоченият правилник е достъпен на интернет страницата <https://likumi.lv/doc.php?id=147522>, където се публикува законодателството на Л., като е приложен на л.239 и сл. В базата данни EURIPID е налична същата цена на търговец на едро без ДДС. На л. 86 е приложена

извадка от системата EURIPID, в която за държавата Л. към 01.04.2021г. е публикувана същата цена от 1,12 евро. На основание чл.43, ал.7 от НУПРРРЦЛП, с писмо изх.№ 111-3181/31.05.2021г. 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. 118 по електронен път са изпратени документите, установяващи всички посочени по-горе обстоятелства. В указания срок такова не е подадено. Постъпило е писмо от 14.06.2021г., в което дружеството разяснява, че цената на производител в Л. не е определена правилно, защото цената се определя в съответствие с Регламента за принципите при определяне цената на медицински продукти в Л. по формула по т.10 от регламента и изхожда от цена на търговец на едро в размер 1,78 евро и цена на търговец на дребно от 3,26 евро. Посочва още, че цената на производител е различна от базисната цена и промяната на базисната цена не винаги води до промяна на цената на производител. В подкрепа на твърденията си жалбоподателят е приложил извадка от латвийски регистър на лекарствата за цена дребно на процесния лекарствен продукт, извадка на раздел II, т. 10-13 от Регламент за принципите при определяне цената на медицински продукти в Л., извадка от раздел III, т.16 от Регламент № 899 от 31.10.2006г. на Л..

Изготвен е експертен доклад на 23.07.2021 г., от който е видно, че най-ниската открита цена за процесния лекарствен продукт е в Република Л. – 1,12 евро като в него е посочено, че реферирането е извършено към същия лекарствен продукт в същата опаковка на същия производител. Посочено е също, че отправено запитване до Латвийската агенция по лекарствата и Националната здравна служба на Л., на което не е получен отговор. Обсъдено е възражението на жалбоподателя, като е прието, че в Л. за цена за реимбурсиране е приета цената в листата на Националната здравна служба на Л.. Само при липса на реимбурсация на лекарствения продукт се прилага цената му, публикувана в регистъра на Държавната агенция по лекарствата.

С Решение № Н.-25151/05.08.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по протокол № 448 от 29.07.2021г., т.3, е утвърдена промяната на цената на продукта, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Република Л.. Жалбоподателят е уведомен за решението по електронен път с писмо от 05.08.2021г. Това решение е оспорено по административен ред с жалба от 19.08.2021г. пред Комисията по прозрачност към МС. Със свое решение № КП-25 от 01.11.2021г. комисията е отхвърлила жалбата и е уведомила за това жалбоподателя на 09.11.2021г. Жалбата срещу него е подадена на 22.11.2021г.

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 съдебен контрол съгласно чл. 98, ал.2 от АПК. 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 № 448 от заседание на Съвета на 29.07.2021г., същият е взел решение по т.3

в присъствието на 5 от 7-те 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 № Н.-25151/05.08.2021г. 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 нарушението, 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, твърденият в който са приети за несъответни на фактите по преписката.

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 държави 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.1 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 включен в II. лекарствен продукт, 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 двадесет и четири 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 двадесет и четири месечният период. Според ал.4 на с.р. при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, 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 - 3 или заявление по ал. 4 и 5 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.6 НУПРРРЦЛП. Съответно ал.8 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.

Ц. на лекарствен продукт, включван в П. 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 П., 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 Франция; 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 Л. 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 и в същата опаковка.

Спорът се свежда до проучването на цената на лекарствения продукт към дата на декларирането, а именно дали същата е правилно определена. В тази връзка съдът взе предвид следното:

В представения по делото експертен доклад от 23.07.2021г. е приложена извадка от информацията, генерирана от страницата на Националната здравна служба (Н.) на Република Л., в която публично е оповестена базисна цена за възстановяване на продукта BISO GAMMA 10 film-coated tablet 10mg x 30 – 1,23 евро. Съдът намира, че именно Н. е компетентният орган за определяне на базовата цена за възстановяване, защото изричното му правомощие в този смисъл е посочено в т.10 от Правилника на МС на Л. № 899 от 31.10.2006г. Приложена е извадка и от системата EURIPID, от която също е видно, че базисна цена за възстановяване в Република Л. е 1,23 евро. Тук е моментът да се посочи, че проектът EURIPID се финансира от

Европейската комисия по силата на Р. 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 EURIPID Collaboration (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 EURIPID Collaboration 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 EURIPID Collaboration, 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 EURIPID с оглед установяване на по-благоприятна цена. В конкретния случай административният орган е извършил справки както в сайта на съответната държавна институция на Л., така и в системата EURIPID с цел вземане по-благоприятната за заявителя цена. И на двете места е публикувана една и съща базисна цена на възстановяване от 1,23 евро. Съгласно т. 26 от Правилника на МС на Л. № 899 от 31.10.2006г. базовата цена за възстановяване на подлежащи на възстановяване лекарствени продукти, заплатени частично или изцяло от държавния бюджет, не може да надвишава цената, получена по формулата $KBC=KMRC+LP$, където $KMRC$ е цена на производител в евро, а LP - процент на надценка на търговец на едро според Приложение №4. Видно от т.1 от това приложение в този случай надценката е 10% и при заместване във формулата цената на производител става 1,12 евро.

Неоснователни са твърденията на жалбоподателя, че при прилагане на Регламент за принципите при определяне цената на медицински продукти цената на производител е 1,78 евро. Видно от извадката на л. 85 от Списък А и В с подлежащи на възстановяване лекарствени продукти в Л., в сила от 01.04.2021г., цената от 1,79 евро е аптечна цена, т.е. на търговец на дребно. Тази цена не би могла да бъде приета за цена на производител, тъй като противоречи на посочената по-горе т.26 от Правилника на МС на Л. № 899 от 31.10.2006г. Това, че е публикувана в регистъра на Латвийската агенция по

лекарствата (Л.) не води до обратен извод, защото компетентен да приеме базовата цена за възстановяване на един лекарствен продукт е Н. на Л., а не Л.. В този смисъл в страницата на ответника https://www.ncpr.bg/images/Referentni_darjavi/2021/09.07.2021/ref_darjavi-01.07.2021_1.pdf е направено разграничение между двете институции като Н. е посочена като орган, компетентен относно цените на възстановимите лекарствени продукти, а Л. като орган, компетентен относно цените на невъзстановими лекарствени продукти. Жалбоподателят не прилага никакъв нормативен акт на Л., който да регламентира правомощията на Л. в областта на определянето на цените на възстановими лекарствени продукти, с което да опровергае посоченото на страницата на ответника разграничение. 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, оспорваният 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 „В. Ф.” Г.&Ко.КД, чрез адв. К., срещу решение № Н.-25151/05.08.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „В. Ф.” Г.&Ко.КД Германия 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:

