

РЕШЕНИЕ

№ 2672

гр. София, 20.04.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 58 състав,
в публично заседание на 20.01.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Снежанка Кьосева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **3783** по описа за **2021** 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/.

Първоначално е образувано по жалба на Ф. Е., с адрес на управление в [населено място], чрез управителя д-р Д.П., срещу Решение № КП-12/30.03.2021г. на Комисията по прозрачност към Министерския съвет /КП/, с което Комисията по прозрачност е отхвърлила като неоснователна жалбата на дружеството срещу Решение № Н.-22771/11.11.2020г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти / НСЦРЛП, Съвета/, с което е отказана промяна на пределна цена на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20._

С молби от 15.09.2021г. Ф. Е., с адрес на управление в [населено място], чрез управителя д-р Д.П. и чрез упълномощеният адвокат уточнява, че поддържа жалба срещу Решение № Н.-22771/11.11.2020г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е отказана промяна на пределна цена на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20._

Дружеството жалбоподател счита оспореното решение на НСЦРЛП за незаконосъобразно поради наличие на съществени нарушения на административнопроизводствените правила.Твърди се липса на мотиви и методика на начина, по който е била формирана цената, както и за приложимите в референтната държава правни норми. Обосновава се извод за това, че не са обсъдени всички събрани доказателства и за това, че ответникът не е изпълнил задължението си служебно да издири и събере всички доказателства. Сочи се, че в Л. цената на

процесния лекарствен продукт е 2,50 евро за цялото второ полугодие на 2020г. и че продуктът е реимбунсиран от Държавната здравноосигурителна каса на Л., а обявената цена в оспореното решение е 1,95 евро, респ. е по-ниска от реимбурсираната цена в Л.. Иска се отмяна на оспореното решение. Претендира се присъждане на разноски.

В съдебно заседание жалбоподателят чрез управителя и чрез упълномощен представител - адв. М. поддържа жалбата и моли за отмяна на решението на Съвета. Представя и писмени бележки. Заявява, че претендира разноски.

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 неоснователност. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение и оспорва като прекомерен размера на адвокатското възнаграждение на адв. М.. Представя писмени бележки.

Софийска градска прокуратура не участва в производството.

Съдът като обсъди събраните по делото доказателства прие за установено следното от фактическа страна:

Дружеството жалбоподател е упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба "Adamed P. S.A.", Полша на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20, с регистрационен № 20010280.

На 20.08.2020г. жалбоподателят Ф. Е., в качеството му на упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба "Adamed P. S.A.", Полша на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20, подал заявление за процедура за промяна на образувана пределна цена на посочения лекарствен продукт /л.212 - 227/. В заявлението са посочени: действаща цена на производител на лекарствения продукт - 3,81 лв.; цена на производител в съответната валута - 2,50 евро и в левова равностойност - 4,89 лв.

В съответствие с разпоредбата на чл.14, ал.5 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/, в приложимата редакция към заявлението е приложена декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро – в Румъния, Франция, Л., Гърция, С., Л., П., Италия, С., и Испания. В декларацията-справка е посочено, че заявената цена на производител на процесния лекарствен продукт - 2,50 евро / в Л. и Л./ не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за "същия лекарствен продукт" в изрично изброените страни /л.233/.

На 11.09.2020г. е изготвено юридическо становище по заявлението на дружеството жалбоподател.

На 24.09.2020г. притежателят на разрешението за употреба "Adamed P. S.A.", Полша е уведомен, че заявената цена на производител на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20 не отговаря на откритата цена на производител за "същия лекарствен продукт" в Л. в размер на 1,95 евро и че действащата цена на производител на лекарствения продукт в размер на 3,81 лв./1,95 евро, в сила от 27.03.2014г. е равна на цената на производител в лева, установена съгласно чл.10, ал.1 от Наредбата.

В отговор на писмото от 24.09.2020г., дружеството жалбоподател с писмо от 10.11.2020г. е информирало ответника, че регистрираната цена на лекарствения продукт в Л. е 2,69 евро, а не 1,95 евро, видно от линк към официалната страница на регистрираните цени в Л. - www.vlk.lt/veikla/pirmpirketv.

Извършени са проверки към датата на подаване на справката декларация и в преписката са приложени разпечатки в табличен вид за установените цени /л.204-207/.

Изготвен е експертен доклад на 05.11.2020г., в който е посочено, че при извършената проверка са установени цени само в Л. и Л. и най-ниската цена е открита в Л. - 1,95 евро/3,81лв., публикувана на официалния сайт на Държавна агенция за контрол на лекарствата при министерство на здравеопазването на Република Л. -- <http://www.vvkt.lt/indeks.php?>[ЕГН], която цена е равна на утвърдената. Записано е, че цената 1,95 евро е цена на производител и че реферирането е извършено към лекарствения продукт Cortineff 100 mg tablets № 20 с производител Adamed P. S.A., L., който отговаря на определението "същият лекарствен продукт".

Представено е извлечение от протокол № 410/06.11.2020г. на НСЦРЛП за взето решение по т.7 да се откаже промяна на цената на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20 на основание чл.19, ал.1 и ал.3 от Наредбата /л.258-259/. Решението е прието единодушно от присъствалите 6 членове на Съвета.

На 11.11.2020г. е постановено Решение № Н.-22771 на НСЦРЛП, с което на основание чл.19, ал.1, ал.3 и ал.4 на Наредбата и Протокол №410/06.11.2020г. е отказано да се утвърди промяна на пределната цена на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание с I. Fludrocortisone, Cortineff tablet 0,1 mg x 20. Решението е мотивирано с констатациите в експертния доклад от 05.11.2020г..

Решението на НСЦРЛП е съобщено на притежателя на разрешението за употреба на 11.11.2020г. и е обжалвано на 18.11.2020г.

С Решение № КП-12/30.03.2021г. на КП жалбата срещу Решение № Н.-22771/11.11.2020г. на НСЦРЛП е отхвърлена като неоснователна, а решението е потвърдено като законосъобразно. Решението е мотивирано с това, че на посочения от заявителя линк на страницата на Национална здравноосигурителна каса към министерство на здравеопазването на Л. е публикувана цена в Списък на декларираните цени на възстановимите лекарствени продукти за трето тримесечие на 2020г. в размер на 2,50 евро, но посочената от заявителя цена от 2,69 евро не е открита в публичните регистри на Л..Посочено е също, че откритата по-ниска цена на производител в Л. е публикувана на сайта на Държавната агенция за контрол на лекарствата при министерство на здравеопазването на Република Л., на който сайт се публикуват ежемесечно цени на производител на нереимбурсни лекарствени продукти в Л.. Според мотивите на решението в ценовата листа от 16.08.2020г., валидна към датата на декларацията е посочена цена на производител в размер на 1,95 евро, която цена е публикувана и в ценовата листа от 16.12.2020г. /последна актуална/, поради което откритата най-ниска цена от НСЦРЛП в референтните страни в размер на 1,95 евро е потвърдена с оспореното решение.

Решението на КП е съобщено на жалбоподателя на 01.04.2021г. Жалбата срещу това решение е подадена на 14.04.2021г.

Представени са три броя разпечатки от лекарствени листи на Л. и Л. и извлечение от листовка на лекарствен продукт Cortineff в Л., приложени към икономическата оценка от 16.09.2021г. на експерт от дирекция "Аналитични дейности и контрол" на Съвета, както следва: разпечатка, в табличен вид, от лекарствените листи на Л. към дата 17.08.2020г. /датата на справката-декларация/ за лекарствения продукт Cortineff 100 mcg tablets 0,1 mg x 20, с базова реимбурсна цена 2,75 евро и максимална цена на аптека с 12% ДДС - 3,93 евро /л.285/; разпечатка, в табличен вид, от лекарствените листи на Л. към дата 17.08.2020г. за лекарствения продукт Cortineff

100 mg tablets № 20, с публикувана цена в размер на 1,95 евро, максимална цена на едро в евро - 2,46 евро, максимална цена на дребно с включено ДДС - 3,36 евро; листовка от лекарствения продукт Cortineff в Л. /л.287/; извадка от лекарствените листи на Л. за лекарствения продукт Cortineff. Ответникът представи и извлечение от 17.08.2020г. /л.295/ от базата данни на EURIPID Collaboration, от което е видно, че към посочената дата не е установена цена на производител на лекарствения продукт Cortineff.

ПРАВНА СТРАНА

Жалбата е процесуално допустима. Подадена е в срок от лице с правен интерес срещу подлежащ на оспорване административен акт.

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 11.11.2020г., 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. Във връзка с изложеното дружеството жалбоподател заяви, че оспорва решението на Съвета. Тъй като жалбата срещу решението на Комисията по прозрачност е подадена в срок следва да се приеме, че и процесната жалба е подадена в срок.

Административното производство е започнало по заявление, с което жалбоподателят Ф. Е., в качеството му на упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба "Adamed P. S.A.", Полша на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20, съгласно пълномощно, представено по делото /л.61/. С пълномощното - л.247 упълномощените - Ф. Е. и управителят Д. П. са оправомощени от член на Съвета и от упълномощено лице на "Adamed P. S.A.", Полша да представляват интересите на дружеството и да действат от името на дружеството пред НСЦРЛП, КП и да обжалват пред съда административните актове, издадени от НСЦРЛП и КП, с правото да: завежда и води дела пред всички инстанции, както и да упълномощава адвокати да представляват дружеството пред съда. Предвид изложеното, макар и да не е адресат на оспорения акт въз основа на посоченото пълномощно дружеството жалбоподател е упълномощено да подаде процесната жалба. В този смисъл възражението на ответника за недопустимост на жалбата е неоснователно.

Разгледана по същество жалбата е неоснователна.

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 № 410/06.11.2020г., органът е взел решение по т.7, 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. Направеното с писмените бележки оспорване на представеното извлечение от протокол № 410/06.11.2020г. е неоснователно и необосновано, неподкрепено с никакви доказателства. Протоколът е с номер и дата на провеждане на заседанието. На списъка на присъствалите на заседанието членове са посочени номер и дата, съответстващи на тези в протокола. Тези данни при липса на доказателства, установяващи друго, са достатъчни, протоколът да се кредитира.

Решение № Н.-23558/19.02.2021 г. 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 оспорвания 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. Съгласно чл.19, ал.3 от Наредбата най-ниската цена се установява по реда на чл.10 от същия акт, в който ред не е предвидено изследване на приложимите в референтната държава правни норми. Изискването е да се установи 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, което органът е сторил. За установените при проверката обстоятелства жалбоподателят е уведомен. Начинът на установяване на най-ниската цена е посочен в експертния доклад, който е част от административната преписка. Неоснователно е твърдението, че лекарствените листи на референтните държави са вътрешноведомствени източници на информация. Тези източници са регламентирани в чл.7, ал.5 от Наредбата. Възраженията за допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила са неоснователни.

Съгласно чл.19, ал.1 от Наредбата притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по [чл.2, ал.3](#) не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда на чл.13-16, като се прилагат само относимите към промяната документи. Лекарствен продукт по [чл.2, ал.3](#) от Наредбата е лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в позитивния лекарствен списък /П./.Пределната цена на този лекарствен продукт е цената в български левове, утвърдена от Съвета, която е максимално допустима при продажбата му на дребно. Увеличение на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по [чл.2, ал.3](#) от Наредбата може да се заяви до размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, определена по реда на [чл.10](#), а при липса на такава - с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната

образувана пределна цена /чл.19, ал.3 от Наредбата/.Съгласно §1, т.3 от ДР на Наредбата "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.

Съгласно чл.8а от Наредбата 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/.

В случая при извършената от органа проверка са установени цени за процесния лекарствен продукт само в Л. и Л. и най-ниската установена цена е в Л. - 1,95 евро, която е равна на утвърдената.Р. е извършено към лекарствения продукт Cortineff 100 mg tablets x 20, с производител Adamed P. S.A. L., който отговаря на определението "същият лекарствен продукт". Най-ниската цена е установена като публикувана на официалния сайт на Държавна агенция за контрол на лекарствата при Министерството на здравеопазването на Република Л..

Видно от извлечението от базата данни на EURIPID Collaboration към датата на подаване на заявлението не е установена цена на производител на лекарствения продукт Cortineff.

Тъй като увеличение на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт може да се заяви до размера на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция /арг.чл.19, ал.3 във вр. с чл.10 от Наредбата/, а в случая най-ниската открита цена е равна на утвърдената, органът правилно е приложил материалния закон, като е отказал да утвърди промяна на пределната цена на процесния лекарствен продукт.

Откритата от жалбоподателя по-ниска цена на производител в Л. е публикувана на сайта на Държавната агенция за контрол на лекарствата при министерство на здравеопазването на Република Л., на който сайт се публикуват ежемесечно цени на производител на нереимбурсни лекарствени продукти в Л.. Процесният лекарствен продукт е вписан в Регистъра на пределните цени в България и е лекарствен продукт, който се отпуска по лекарско предписание и е на свободна продажба на дребно.Следователно не се заплаща по реда на Закона за здравното осигуряване чрез НЗОК. При това положение най-ниската цена не може да се определя чрез източник на информация, касаещ лекарствените листи на аналогична НЗОК в Л..

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 Ф. Е., с адрес на управление в [населено място], чрез управителя д-р Д.П., в качеството му на упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба "Adamed P. S.A.", Полша, срещу Решение № Н.-22771/11.11.2020г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е отказана промяна на пределна цена на лекарствения продукт Cortineff tablet 0,1 mg x 20._

ОСЪЖДА Ф. Е., с адрес на управление в [населено място], чрез управителя д-р Д.П., в качеството му на упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба "Adamed P. S.A.", Полша да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с адрес в [населено място] сумата 100,00 лв. разноски по делото.

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

СЪДИЯ: