

РЕШЕНИЕ

№ 7723

гр. София, 15.12.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 53 състав,
в публично заседание на 29.11.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Стефан Станчев

при участието на секретаря Валентина Христова, като разгледа дело номер **7720** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и сл. от Административно процесуалния кодекс /АПК/.

Образувано е по жалба на „Бьорингер Ингелхайм И. Г.“, търговско дружество регистрирано в Германия, представлявано от надлежно упълномощен представител срещу Решение № Н.-27627/26.04.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП, Съвет/, потвърдено с решение № КП-36/12.07.2022 на Комисията по прозрачност МС.

Жалбоподателят счита решението за незаконосъобразно, противоречащо на приложимите материално-правни разпоредби, несъответстващо с целта на закона и постановено при допуснати съществени административно-производствени нарушения– основания за отмяна по чл. 146, т. 3, т. 4 и т. 5 АПК. Посочва, че не е налице неизпълнение на задължението за подаване на декларация по чл. 43 от НУПРРРЦЛП от страна на дружеството. Оспорва се фактът, че установената от страна на НСЦРЛП цена във Франция представлява „цена на производител“, като се сочи в допълнение, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти не е оправомощен да извършва преизчисления. Иска се отмяна на оспореното решение.

Ответник по оспорването – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез представляващ пълномощник оспорва изцяло жалбата. Възраженията са, че Съветът няма вменено законово задължение да изследва въпроса как е формирана цената на производителя в референтните държави. Посочва се, че в

съставените от специализираната администрация протоколи е инкорпорирана икономическата оценка на откритата по-ниска цена на производител по чл. 8, ал.4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) и те удостоверяват, че такава е публикувана от Службата за здравно осигуряване във Франция. Искането е за отхвърляне на жалбата и присъждане на разноски.

Съдът, като обсъди доводите на страните във връзка с доказателствата по делото, прие следното.

По допустимостта на жалбата – подадена от засегнато от административния акт лице и в законния срок и е допустима. Предмет на оспорване е решението на НСЦРЛП № Н.-27627/26.04.2022 г. потвърдено с решение № КП-36/12.07.2022 г. на Комисия по прозрачност и при условията на чл. 98, ал. 2, изр. 2 от АПК (Ако жалбата или протестът са отхвърлени, на оспорване пред съда подлежи първоначалният административен акт.) На основание чл. 98, ал. 2 от АПК във връзка с чл. 266, ал. 3 от ЗЛПХМ в случаите, когато административният акт е обжалван първо по административен ред и потвърден от горестоящия административен орган, на оспорване подлежи първоначалният административен акт.

Административното производство е започнало служебно на основание чл. 43, ал. 5 от НУПРРРЦЛП, поради неподадена от жалбоподателя декларация по чл. 43, ал. 2 от НУПРРРЦЛП. С писмо рег. № 111-7708/19.10.2021 г. председателят на НСЦРЛП е уведомил „Бьорингер Ингелхайм И. Г.“, Германия, че е стартирана служебна проверка по реда на чл. 43, ал. 5 от НУПРРРЦЛП, тъй като задължението на дружеството за подаване на декларация или заявление е изтекло на 30.04.2021 г. Във връзка с така изпратеното писмо жалбоподателят е депозирал до НСЦРЛП възражение, в което е посочено, че дружеството е изпълнило добросъвестно и в законоустановените срокове задълженията си за подаване на декларации по реда на чл. 43 от Наредбата. В становището е поместена и таблица, в която са посочени датите на влизане в сила на последната утвърдена цена, както и датата, на което е подадена последната декларация, като за лекарствения продукт Micardis Tablet 80mg X 14, това са датите 14.10.2020г. и 28.10.2021г.

На свое заседание на 14.04.2022 г. НСЦРЛП е взел решение да се промени утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Micardis Tablet 80mg X 14/извлечение от протокол № 490/14.04.2022 г./. С решение № Н.-27627/26.04.2022 г. на НСЦРЛП е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Micardis Tablet 80mg X 14, с притежател на разрешението за употреба Бьорингер Ингелхайм И. Г.“, Германия. В мотивите на решението е посочено, че притежателят на разрешението за употреба не е подал декларация/заявление съгласно чл. 43, ал. 1 и ал. 2 от НУПРРРЦЛП в срок от шест месеца от утвърждаването на последната цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, поради което е стартирала на основание чл. 43, ал. 5 от НУПРРРЦЛП процедура по служебна проверка на референтните цени на производител. Посочено е още, че при извършената проверка за процесния лекарствен продукт е установена по-ниска цена на производител от утвърдената във Франция– 2.10 евро, като реферирането е извършено към лекарствен продукт Micardis 80mg (Telmisartan) 1 BOITE DE 30, COMPRIMES, разрешен за употреба по централизираната процедура на Е.. Съгласно решението публикуваната цена на официалния сайт на L* Assurance Maladie/Здравноосигуряване: http://codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php. е цена е Е., без

ДДС.

Като част от административната преписка по делото е приложен и експертен доклад от 14.04.2022 г. на доц. Д-р С. Т., в който се посочва, че при извършена служебна проверка е открита по-ниска цена на производител от действащата, а именно във Франция – 2.10 евро, като публикуваната цена е на официалния сайт L* Assurance Maladie/ Здравноосигуряване: http://codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php. Производителът е Prix Fabricant Hors taxes/ НТ/. По делото са приети като доказателства и: Извлечение от протокол от заседания на Съвета; протоколи от проверка на обстоятелства, както и разпечатки за цени на лекарствени продукти.

Решението на НСЦРЛП е обжалвано с жалба с рег. № КП-00-38 от 23.05.2022г. от „Бьорингер Ингелхайм И. Г.“, Германия пред Комисията по прозрачност. С решение № КП-36/12.07.2022 г. Комисията по прозрачност е потвърдила като законосъобразно решение № Н.-27627/26.04.2022 г. на НСЦРЛП, с което е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Micardis Tablet 80mg X 14, с притежател на разрешението за употреба „Бьорингер Ингелхайм И. Г.“, Германия. В мотивите на решението е посочено, че при извършена от страна на НСЦРЛП проверка на подадената декларация не е установена цена на производител по реда на чл. 8 от Наредбата. Съответно при прилагане на разпоредбата на чл. 8, ал.4 от Наредбата откритата цена на производител във Франция в размер на 4, 50 евро за опаковка от 30 таблетки, е преизчислена за опаковка от 14 таблетки и е в размер на 2,10 евро. Административният орган е счел, че в конкретния случай НСЦРЛП е спазил нормативно установените изисквания и е приел решение, в съответствие с материалноправните разпоредби.

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 с.з. 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 № 490 от заседание на Съвета на 14.04.2022 г., същият е взел решение по т. 10 в присъствието на 7-те члена на Съвета. Предвид изложеното съдът приема, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия. 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.-27627/26.04.2022 г. 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 съществени, които да са ограничили правото на защита на оспорвания 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. В хода на административното производство правата на жалбоподател не са ограничавани, като по отношение на него е предоставена законната възможност да оспори решението на съвета по административен ред.

В конкретния случай дори и да се приеме, че подадената от жалбоподателя справка – декларация вх. № 111-8413/28.10.2021 г. е подадена в изискуемия срок по чл. 43, ал. 2 от НУПРРРЦЛП и административният орган преждевременно е инициирал служебна проверка по реда на чл. 43, ал. 5 от НУПРРРЦЛП, то отново щеше да се стигне до същия правен резултат – утвърждаване промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Micardis Tablet 80mg X 14, доколкото в съответствие с чл. 43, ал. 7 и ал. 8 от НУПРРРЦЛП когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 и ал. 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, и ако такова заявление не бъде подадено Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт. В случая жалбоподателят е бил уведомен за служебната проверка и е имал възможност да ангажира съответните доказателства.

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.

Цената 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 ПС, 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.

В процесния случай решение № Н.-27627/26.04.2022г. е постановено именно на основание, установена от експерти на специализираната администрация на НСЦРЛП по-ниска цена на производител в една от референтните страни, каквато безспорно е Франция. В така постановеният акт като източник, от който е възприета информацията за цена на производител във Франция, е посочен официалния сайт L* Assurance Maladie/ Здравноосигуряване: http://codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php. Разпоредбата на чл. 8а, ал. 1 от НУПРРРЦЛП предвижда, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване на

съответната държава, 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). 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, ал. 2 от НУПРРРЦЛП е предвидено, че в случай на 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 /чл. 8а, ал. 2 от НУПРРРЦЛП/, 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 се е позовал на процесния сайт, като е посочил, че същата цена на производител публикувана и в базата данни EURIPID. В решението на НСЦРЛП липсват обаче указания за начина на формиране на цената на производител във Франция, както и за приложимите в референтната държава нормативни актове. НСЦРЛП не представя нормативен акт, приложим във Франция, от който да е видно кой е компетентният орган в държавата относно утвърждаването на цените на лекарствените продукти, какви регистри поддържа същият. От решението не става ясно и на базата на кои правни норми, приложими във Франция или доказателства, НСЦРЛП е достигнал до извода, че откритата цена представлява именно „цена на производител“ по смисъла на Наредбата, а не референтна или друга стойност, реимбурсирана във Франция. В решението, както и в Протокола от проверката по чл. 43 от Наредбата и Експертния доклад липсват конкретно посочени правни норми, удостоверяващи и обстоятелството, че Националната здравноосигурителна каса на Франция, на чийто електронен сайт е публикувана откритата цена е компетентният административен орган във Франция по отношение на цените на производител на лекарствени продукти. НСЦРЛП не е представил и нито един нормативен акт, от който да е видно какви регистри се поддържат от органа по утвърждаването на цените във Франция, по какъв начин се утвърждава и какво на практика означава публикуваната в представения от НСЦРЛП списък цена и дали това е действително заявената от производителя „цена на производител“ по смисъла на приложимата в България Наредба за цените или е някаква друга стойност, определена едностранно от органите във Франция.

В случая действията на експертите в хода проверката са отразени в Експертния доклад и Протокола от проверката на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата, но съдът не намира, че сами по себе си те установяват по безспорен начин обстоятелствата по чл. 8, ал.1, т. 1 от Наредбата. Това е така тъй като липсват доказателства, подкрепящи

изложените твърдения в тях, като справки от системата Euripid, от които да е видно, че за този продукт няма данни за цена на производител в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С.. Следва да се има предвид, че е допустимо да бъде изготвено писмено становище или доклад на експерт от специализираната администрация на съответния орган, „но в него задължително трябва да бъде посочен източникът на информация и процесуалния начин, по който е събрана тя“, тъй като „съществено е постановеният краен резултат да е обоснован и основан на убедителни доказателства“.

От данните по делото не личи административният орган да е извършил надлежно дължимата проверка дали посочената в решението му цена на лекарствения продукт действително е била оповестена от компетентните органи като цена на производител. Така също в конкретния случай цената на производител на Micardis 80 X 30, оповестена на посочената от НСЦРЛП електронна страница е в размер на 4.50 евро и е по-висока от цената на производител на продукта в България. В случая откритата цена на производител във Франция за опаковка от 30 таблетки, е преизчислена за опаковка от 14 таблетки в размер на 2,10 евро, но съдът не намира това за законосъобразно, доколкото липсва такова правомощие на органа да преизчислява цената. В неговата компетентност е единствено проверката дали цената на производител на конкретния референтен продукт е по-ниска от тази на цената на продукта включен в П..

На следващо място по отношение на представените извлечения на електронните страници към Протокола от проверката по чл. 43 от Наредбата за цените, както и от системата Euripid, съдът намира, че те не са представени в съответствие с приложимите правни норми относно електронните документи. Текстовете не съдържат подпис, заверка или изявление, на което и да е лице. Приложената справка, за която се твърди, че от тази система, не само няма горното съдържание, но и не личи от какъв източник е и дали същата съдържа данни за цена на производител по смисъла на Наредбата.

Дори и обаче да се приеме, че обсъжданите справки представляват извадки от електронни документи, съдържащи електронни изявления по смисъла на чл. 2 и чл. 3 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ), същите следва да бъдат заверени от специалист по информационни технологии към НСЦРЛП, който се явява посредник при електронно изявление по смисъла на чл. 6, ал. 1 от ЗЕДЕУУ. Нито една от визираните по-горе таблици не съдържа заверка по посочения ред. Съгласно чл. 184, ал. 1 от ГПК електронният документ може да бъде представен възпроизведен на хартиен носител като препис, заверен от страната. Но това не изключва задължението на ответника да представи документите във вид, който отговаря на изискванията на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги, както и в коректен превод на български език. Ако извадките от електронни документи не са представени с посочените превод и заверки (както в случая), същите не могат да бъдат ценени като доказателства, годни да установят съответните обстоятелства.

Комисията по прозрачност е допуснала съществено процесуално нарушение, доколкото в акта си се е позовала само на изготвени експертни доклади и становища, както и на събраните от НСЦРЛП писмени доказателства. В хода на образуваното административно производство административният орган е следвало на самостоятелно основание да извърши сам проверка в източниците, визирани в чл. 8а

от НУПРРРЦЛП. Административният орган е следвало да отчете възраженията на жалбоподателя, депозиран в жалбата му, както и събере относими писмени доказателства към датата на собственото си произнасяне по жалбата срещу решението на НСЦРЛП, съдържащи информация от официален източник за цената на производител на процесния лекарствен продукт във Франция. Като не е сторил това е издал едно незаконосъобразно решение при липсата на доказателства, че намерената от НСЦРЛП цена на лекарствения продукт във Франция е действителната цена на производител, одобрена официално за нуждите на реимбурсирането в тази референтна държава, което от своя страна не доказва наличие на по-ниска цена на производител по чл. 8 от НУПРРРЦЛП.

Предвид гореизложеното настоящата съдебна инстанция намира, че така подадената жалба е основателна и доказана и като такава следва да бъде уважена, а оспореното решение отменено.

Водим от горното, съдът

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ Решение № Н.-27627/26.04.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти по жалбата на „Бьорингер Ингелхайм И. Г.“, търговско дружество регистрирано в Германия .

Решението може да се обжалва пред ВАС в 14 дневен срок от съобщението.

съдия: