

РЕШЕНИЕ

№ 7388

гр. София, 29.11.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 41 състав,
в публично заседание на 16.11.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Луиза Христова

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **9372** по описа за **2023** 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 „Зентива к.с.” Ч., чрез адв. Д., срещу решение № Н.-31869/04.08.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена цена на производител на лекарствения продукт Zevesin film-coated tabl. 5 mg x 30 (Blister O./A/P.) в размер на 9,06 лв. без ДДС. Жалбоподателят счита решението за незаконосъобразно, като постановено в нарушение на материалноправните разпоредби и в несъответствие с административнопроизводствените правила. Сочи, че е подал жалба пред КП, която не се е произнесла в 1-месечен срок, и затова е подал жалбата пред съда. Отбелязва, че проверката на подадената от П. декларация е с дата 10.04.2023г., т.е. 2 дни преди подаване на декларацията. Не е ясно дали намерената референтна цена в Румъния е цена на производител, в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти липсва определение на това понятие. Поради това не е ясно какво съдържание влага в него ответника. От цитирания сайт на институция в Румъния не се разбира, че информацията е официална. Не е изискано потвърждение от компетентния държавен орган на чуждата държава дали това е цена на производител и какво се влага в това понятие. Не е мотивиран и изборът на обменен курс румънски леи към евро. В заключение жалбоподателят моли за отмяна на Решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и присъждане на разносните по делото. Подробни съображения излага в писмени бележки по съществуващото на спора.

Ответникът Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез председателя си, в становище от 02.10.2023г. оспорва жалбата. Счита същата за недопустима като предсрочно подадена, преди да е изтекъл срока за произнасяне на Комисията по прозрачност. Алтернативно я приема за неоснователна, тъй като проверката и декларацията са от една и съща дата – 10.04.2023г., когато декларацията е подписана. Цената на производител е от официалната страница на Министерството на здравеопазването на Румъния, линк към която е публикуван на интернет страницата на съвета. Поради това не е необходимо потвърждение на откритата цена, защото базата данни Е. не е единствения източник на информация. Определение на цена на производител се съдържа в чл.8, ал.7, т.1 от Наредбата. Поради това моли жалбата да бъде отхвърлена. Претендира юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност на адвокатския хонорар на пълномощника на жалбоподателя. Подробни съображения излага в писмени бележки по съществуващото на спора.

Съдът, след преценка на доводите на страните и събраните по делото доказателства, установи следното от фактическа страна:

„Зентива к.с.” Ч. е притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт Zevesin film-coated tabl. 5 mg x 30 (Blister O./AI/P.), заплащан със средства от бюджета на НЗОК. Л. продукт е включен в позитивния лекарствен списък (П.) по чл.262 от ЗЛПХМ, като утвърдената с решение № Н. -15395 от 04.04.2018г. цена на производител по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ, на която продуктът се предлага в България, е 17.60 лв. или 9 евро. На 12.10.2023г. в НСЦРЛП е заведена декларация от дружеството от 10.04.2023г., че тази цена не е променена. Към заявлението е приложило справка за цена на продукта в страните по чл. 8, ал.1, т.1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП), от която е видно, че цената в България е по-ниска. С писмо от 06.07.2023г. на председателя на НСЦРЛП дружеството е уведомено, че при проверка на посочената в заявлението най-ниска цена към датата на деклариране – 10.04.2023г., на официалния сайт на Министерство на здравеопазването на Румъния <https://ms.ro/ro/minister/organizare/directia-politicamedicamentului-si-a-dispozitivelor-medicale/preturimedicamente/catalogul-public-national-al-preturilormaximale-ale-medicamentelor-de-uz-uman> (публикуван на сайта на НСЦРЛП), е установена по-ниска цена на производител в размер на 22,57 румънски леи, съответно 4,63 евро за същият продукт в Румъния. Тъй като дружеството не е подало допълнително заявление, е изготвен експертен доклад на 24.07.2023г., от който става ясно, че от извършената проверка в Публичния каталог на цените на лекарствените продукти на официалния сайт на МЗ на Румъния е установена по-ниска цена на производител на същия лекарствен продукт от 4,63 евро при курс евро към лея 1=4,8782, която е потвърдена и от базата данни Е.. Приложени са разпечатки от официалната страница на МЗ на Румъния за лекарствения продукт (л.104, 106 и 107), като не са използвани данни от Е., тъй като Румъния не предоставя актуални данни в тази информационна система. Поради това е предложено да се промени служебно цената на продукта в лекарствения списък.

Въз основа на горното с решение по протокол № 559 от 27.07.2023г. е взето решение за промяна на цената на Zevesin film-coated tabl. 5 mg x 30 (Blister O./AI/P.) с международно непатентно наименование Solifenacin, като същата е в съответствие с тази в Румъния – 4,63 евро. На тази база е издадено решение № Н.-31869 от 04.08.2023г., с което е утвърдена промяна в цената на посочения по-горе продукт

(л.95-97). Срещу така постановеното Решение № Н.-31869 от 04.08.2023г. на НСЦРЛП, е подадена жалба вх. № 111-2844 от 17.08.2023г. до Комисията по прозрачност към МС. По повод на подадената жалба е извършена повторна проверка, видно от становище рег. № 111-2844 от 23.08.2023г., в което е прието, че проверката е извършена към датата на декларацията – 10.04.2023г., а не към датата на подаването ѝ в деловодството. Освен това НУПРРРЦЛП съдържа определение за цена на производител в чл. 8, ал.7, т.1, като не е необходимо нарочно потвърждение от съответната държава. В становище на дирекция „Аналитични дейности и контрол“ на л. 85-86 е посочено, че цената на производител в Румъния е определена съгласно заповед на министъра на здравеопазването № 368 от 28.03.2017г. с валидност към датата на декларацията и е превърната в евро по фиксиран обменен курс на Националната банка на Румъния. Стойността в евро е преведена в лева по фиксирания курс на БНБ. На това основание, видно от извлечение от протокол № 563 от 24.08.2023г. (л.67), НСЦРЛП е приел, че решение № Н.-31869 от 04.08.2023г. следва да се потвърди и жалбата да се изпрати на Комисията по прозрачност с писмо от 25.08.2023г.(л.29). КП не се е произнесла в законноустановения едномесечен срок съгласно чл. 97, ал.1 от АПК, поради което на 27.09.2023г. жалбоподателят е сезирал съда. След сезирането на съда - на 23.10.2023г. КП се е произнесла със свое решение №19П-16, като е отхвърлила жалбата срещу решение № Н.-31869 от 04.08.2023г.

По делото е представена заповед № 368 от 28.03.2017г. на Министъра на здравеопазването на Румъния, с която са одобрени Правилата за начина на изчисление и процедурата по одобрение на максималните цени на лекарствата за хуманна употреба, изм. със заповед № 2657 от 06.09.2022г. и заповед № 1346 от 18.04.2023г. Със заповед № 368 от 28.03.2017г. е приет Правилник от 28.03.2017г. относно начина на изчисляване и реда за утвърждаване на максималните цени на лекарствените продукти за хуманна употреба, публикуван в бр. 215 от 29.03.2017г. Видно от чл. 3, б. „б“ и „в“ от Правилника максималните цени на лекарствените продукти за хуманна в Румъния се публикуват в два каталога: единият – Канамед, в който се публикуват цените само на тези продукти, които се продават или предлагат от притежатели на разрешение за пускане на лекарства на пазара, дистрибутори на едро и доставчици на медицински услуги, които имат договор с МЗ или здравноосигурителните компании, т.е. за нуждите на реимбурсирането; вторият – Публичен каталог, в който се публикуват цени на тези продукти, валидни в Румъния, които могат да се използват за пускане на пазара само от обществени аптеки, местни дистрибуторски офиси, или др., които не са в договорни отношения със здравноосигурителните дружества и/или окръжните отдели за обществено здраве или с МЗ. Съгласно чл. 3, б. „п“ от Правилника максимална цена на производител за нуждите на реимбурсирането е цената СІР съгласно И. 2000г. Тази цена се одобрява със заповед на министъра на здравеопазването на Румъния за едногодишен срок (чл.5, ал.9 от Правилника), предлага се от притежателя на разрешението за употреба в леи (чл. 4, ал.4) и съгласно чл.4, ал.5 от Правилника не трябва да бъде по-ниска или най-много равна на най-ниската цена на същото лекарство в каталозите на източниците за страните за сравнение, предвидени в чл.5, ал.1, б. „г“. За извършване на сравнителен анализ на цените, конвертирането на максималните цени на производител от други валути в леи се извършва, като се вземат предвид средните обменни курсове на националната банка на Румъния, използвани при последната корекция. Клаузата СІР от И. представлява цена на стоката, с включен превоз и застраховка до уговорено

предназначение. Тази цена се обявява на сайта на МЗ на Румъния съгласно чл.10 от Правилника, като линк към същия сайт се съдържа на интернет страницата на ответника, видно от разпечатка на л. 243. Със заповед № 509/2022г. на министъра на здравеопазването на Румъния е одобрена цена на процесния лекарствен продукт, валидна до 28.02.2023г. Същата фигурира в приложение към посочената заповед и е в размер на 22,57 леи. Тя е индексирана със заповед № 1346 от 18.04.2023г. с 14%. – чл. II, ал.1 от заповедта. По делото са представени още и справки за цените на производител на същия лекарствен продукт в останалите държави, посочени в 8, ал. 1, т.1 от НУПРРРЦЛП.

При така установеното по фактите, от правна страна, съдът намира следното:

Жалбата е допустима като подадена в срока по чл. 149, ал.3 от АПК от лице с правен интерес срещу подлежащ на оспорване административен акт. Същата не е преждевременна, както твърди ответника, защото е подадена след изтичане на срока за произнасяне на горестоящия административен орган - Комисията по прозрачност. Това, че КП се е произнесла след подаване на жалбата пред съда, представлява нарушение на чл.130, ал.2 от АПК, и не влияе на редовността на жалбата. Още повече, че съгласно чл. 266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина решенията на съвета може да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред. Разгледана по същество, същата е основателна по изложените по-долу съображения:

Процесното решение на НСЦРЛП е издадено от компетентен орган, в рамките на предоставените му правомощия по закон. Административният орган, който е компетентен да осъществява контрол върху актовете на НСЦРЛП е Комисията по прозрачност към Министерския съвет – чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ. Процесното решение е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити.

Условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал.1, за регулиране на пределните цени на отпускните 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 П., с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 и тези по ал. 3 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.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 от НУПРРРЦЛП. Съответно ал.8 предвижда, че когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 – 3 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. 1, т.1 от НАРЕДБА за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) цената на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства, се образува от няколко елемента, сред които 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. Съгласно ал.7 на същата разпоредба цена на производител в страните по ал. 1, т. 1 е цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration.

Спорът се свежда до проучването на цената на лекарствения продукт към дата на декларирането, а именно дали същата е публично установена и представлява цена на производител, и дали касае същият лекарствен продукт. При справка на оповестения интернет адрес на МЗ на Румъния се отваря Каталог за максималните цени на производител на лекарствени продукти, валидни към 01.08.2023г. Въпреки указанията на съда в определение от 25.10.2023г., ответникът не е представил адреса на интернет страницата, на която се намира архивът на този каталог, от който да е видна цената на процесния лекарствен продукт към датата на декларацията – 10.04.2023г. Представена е разпечатка на л.104 в табличен вид, в превод от разпечатка на л. 107. Последната не съдържа информация от кой сайт, от кой конкретен списък или друг акт и към коя дата е направена. Представената по делото с молба на ответника от 13.11.2023г. заверка от специалист по информационни технологии не е на разпечатката на л.104, а на друга информация, съдържаща име и мета данни, които се използват за информация за цените на лекарствените продукти в Румъния. Поради това съдът не може да я кредитира като удостоверяваща по безспорен начин

цената на производител на процесния лекарствен продукт към 10.04.2023г., когато е подписана декларацията по чл. 43 от посочената по-горе Наредба. Приложената към молба на ответника от 08.11.2023г. заповед за одобрение на максимални цени на производител, обн. в бр.509/2022г. на Официалният вестник на Румъния, и разпечатка – извадка от Приложението към заповедта, касаещо процесния лекарствени продукт, в което същият е с цена 22,57 леи, не са посочени в мотивите на процесното решение. Същите се споменават за първи път в становище на дирекция „Аналитични дейности и контрол“ към НСЦРЛП от 21.08.2023г., т.е. след издаване на оспорения по делото административен акт. Нещо повече, посочените заповед и приложение към нея не са били налични и като част от административната преписка, а са събрани като доказателства в хода на съдебното производство с цел допълване на мотивите на административния акт. Нито в решението на НСЦРЛП, нито в протокола от проверката по чл. 43 НУПРРРЦЛП, се посочва конкретен нормативен акт или каквато и да е методика на ценообразуване на лекарствените продукти в Румъния. Подобно допълване на административната преписка от страна на ответника по същество създава нови доказателства в подкрепа на своите твърдения и тепърва излага подробни мотиви за постановеното от него решение. В съдебната практика и в правната теория се приема за безспорно, че точното и пълно излагане на фактическите обстоятелства в мотивите на административния акт представлява една от гаранциите за законосъобразност на акта, които законът е установил за защита на правата на страните в административното производство. Тази гаранция се проявява в две насоки: от една страна, с излагането на мотиви се довеждат до знанието на страните съображенията, по които административният орган е издал административния акт, което подпомага страните в избора им на защита, а от друга страна, се улеснява контролът върху законосъобразността, целесъобразността и правилността на акта, който се обжалва. Мотивите на административния акт следва да сочат какви фактически констатации е направил административният орган при издаването на акта и въз основа на какви доказателства. Посочването на мотивите, наложили издаването на акта, цели да свърже пряко едно фактическо или юридическо положение, факт, с волеизявлението на органа. Фактите представляват основанието за упражняването на властта от административния орган. Правните основания, обуславят целта, с която органът упражнява властническите си правомощия и по същество определят последиците, които са целени с волеизявлението му. В случая посочените по-горе факти, удостоверени с представени по делото доказателства извън административната преписка, представляват допълване на мотивите на административния акт след неговото издаване и нарушават правото на защита на жалбоподателя. В този смисъл РЕШЕНИЕ № 10768 ОТ 08.11.2023 Г. ПО АДМ. Д. № 2769/2023 Г., VI ОТД. НА ВАС, РЕШЕНИЕ № 9698 ОТ 16.10.2023 Г. ПО АДМ. Д. № 11925/2022 Г., VI ОТД. НА ВАС, Решение № 5925 от 18.05.2021 г. по адм. д. № 2062/2021 г. на ВАС и др).

На следващо място заповедта за одобрение на максимални цени на производител, обн. в бр.509/2022г. на Официалният вестник на Румъния, е с валидност от 01.03.2022г. до 28.02.2023г. Към датата на декларацията по чл.

43, ал.1 и 2 от Наредбата – 10.04.2023г. същата не е била валидна. Новите цени на производител са утвърдени със заповед № 1346 от 18.04.2023г., публикувани са в Официален вестник на Румъния на 25.04.2023г. и влизат в сила от датата на публикуване. Следователно не е доказана точната цена на производител на процесния лекарствен към 10.04.2023г.

Относно изборът на обменен курс румънски леи към евро, ответникът също не е изложил мотиви. Позоваването в молба от 08.11.2023г. на чл.4, ал.5 от Правилник от 28.03.2017г. относно начина на изчисляване и реда за утвърждаване на максималните цени на лекарствените продукти за хуманна употреба не е част от административния акт, а е последващо излагане на мотиви за неговата законосъобразност. Дори да се приеме за допустимо, същото съдържа правило за конвертиране от други валути в леи, а не от леи в други валути. Дори да се приеме, че и в този случай е приложимо, ответникът не е представил никакви доказателства относно средните обменни курсове на националната банка на Румъния, използвани при последната корекция за последното тримесечие, приключило най-малко 30 дни преди датата, определена като първи ден на подаване на документацията за годишната корекция на цената. Поради това съдът не може да установи дали правилно е изчислена цената на процесния лекарствен продукт в евро.

Горното обосновава извод, че не е доказано наличие на по-ниска цена на производител по чл. 8 във връзка с цена на производител за същия лекарствен продукт в Румъния, която да е одобрена официално за нуждите на реимбурсирането в тази държава. Поради това жалбата следва да бъде уважена като основателна, а процесното решение на КП – отменено.

При този изход на спора на жалбоподателя се дължат разноски за внесена държавна такса от 50лв. и адвокатско възнаграждение в минимален размер на 1200лв., съгласно чл. 8, ал.3 във връзка с §2а от ДР на Наредба № 1 от 9.07.2004 г. за минималните размери на адвокатските възнаграждения, платено по банков път съгласно преводно нареждане на л. 367.

Така мотивиран, Административен съд София-град, II-ро отделение – 41-ви състав, на основание чл. 172, ал. 2 АПК

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ по жалба на „Зентива к.с.” Ч. решение № Н.-31869/04.08.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на „Зентива к.с.” Ч. сумата от 1250 лв. разноски по делото.

РЕШЕНИЕТО подлежи на обжалване в 14 – дневен срок от получаването му пред Върховния административен съд на Република България.

Преписи от решението да се изпратят на страните.

СЪДИЯ:

