

РЕШЕНИЕ

№ 12609

гр. София, 22.07.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 58 състав,
в публично заседание на 13.06.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Снежанка Кьосева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **27** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и следващите от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във връзка с чл.266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.
Образувано е по жалба на Х. А. / Х. АГ/, /Hexal AG/, с адрес на управление: Германия, 83607 Холцкирхен, чрез адв. А. Ц. срещу Решение № НСП-32490/06.10.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/.
Дружеството жалбоподател счита оспореното решение на НСЦРЛП за нищожно, а в условията на евентуалност – незаконосъобразно, поради съществено нарушение на административнопроизводствените правила, противоречие с материалноправните норми и несъответствие с целта на закона. Излага аргументи, че НСЦРЛП не е имал право да се произнася с ново решение, което напълно преповтаря волеизявленията съдържащи се в предходното оспорено такова. Посочва също, че при извършената служебна проверка не е открит продукт с по-ниска цена на производител на същия лекарствен продукт, в опаковка съдържаща 20 таблетки, а цената е намалена на базата на установена цена в Б. за продукт, чиято опаковка съдържа 60 таблетки. Сочи че съгласно нормите на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата за цените, Наредбата/, НСЦРЛП не е бил оправомощен да извършва преизчисления на цената, нито да постанови Решение за намаляване на цената на продукта в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/. В допълнение твърди, че решението не съдържа фактическите основания за издаването му, като липсва конкретен и ясно определен източник на

твърдяната цена. На следващо място, счита, че по преписката не е приложено нито едно доказателство, което да отговаря на изискванията на АПК, от което да се установява, че НСЦРЛП е открил цена, утвърдена от компетентен орган в Б., която да представлява цена на производител по смисъла на Наредбата за цените. Според жалбоподателя, не всяка публикувана цена, независимо от наименованието на същата, представлява „цена на производител“ по смисъла на Наредбата за цените.

В съдебно заседание жалбоподателят чрез упълномощен представител – адв. В. поддържа жалбата и моли съда да приеме оспореното решение за нищожно, евентуално незаконосъобразно, съобразно изложените аргументи.

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 недопустимост и неоснователност. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение и оспорва като прекомерен евентуално претендиран адвокатски хонорар от жалбоподателя.

Софийска градска прокуратура не участва в производството.

Съдът като взе предвид събраните по делото доказателства, прие за установено от фактическа страна следното:

По делото не се спори, че дружеството жалбоподател е регистрирано в Германия и притежава разрешение за употреба на лекарствения продукт /ЛП/ Sotahexal табл. 80 мг x20. Същият е включен в ПЛС, който в случая обхваща: Приложение №1 лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/ и и Приложение №2 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 /ЗЛЗ/. Последната цена за ЛП е вписана в ПЛС на 02.02.2019г. въз основа на влязло в сила решение № 7210 от 03.12.2018г. по адм. дело № 7312 от 2018г. на АССГ.

С Декларация-справка от 25.04.2023г., с вх. № 111-3428/27.04.2023г. по чл.43, ал.1 и 2 от Наредбата, дружеството Hexal AG е декларирало, че лекарствения продукт SOTANEXAL, tablet 80 mg x 20 е със действаща цена на производител към датата на деклариране: цена в евро – 1,80 EUR и цена на производител в лева – 3,52 лв. От експерт-икономист от администрацията на НСЦРЛП е извършена проверка на подадената декларация, според която е открита по-ниска цена от последната утвърдена за лекарствения продукт. Съставен е протокол по реда на ЗЕДЕУ, за заверка на електронните документи генерирани по административната преписка – на хартиен носител и записан на CD диск. С писмо изх. № 111-3428/17.08.2023г. заявителят е уведомен за откритата по-ниска цена на електронен адрес.

В законоустановения срок дружеството жалбоподател не е подало заявление за промяна на цената.

Изготвен е експертен доклад на 25.09.2023г. От докладчика е направено предложение да се промени служебно цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт SOTANEXAL, tablet 80 mg x 20 (Blister PP/AI) на основание чл.43, ал.8 и ал.9 от Наредбата.

Съгласно Протокол № 567 от 28.09.2023г. от проведено заседание на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти единодушно е взето решение от присъстващите членове на Съвета за служебна промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт SOTANEXAL, tablet 80 mg x 20

(Blister PP/Al). Според мотивите при проверката на подадената декларация, извършена към 25.04.2023г. (датата на декларацията) не е установена цена на производител по чл.8, ал.1 от Наредбата. Открита е цена на производител по чл.8, ал.4 от Наредбата в Б. – 1,56 EUR за опаковка x 60, която преизчислена за опаковка x 20 е в размер на 0,52 EUR.

С Решение № НСП-32490 от 06.10.2023г. на НСЦРЛП по Протокол № 567 от 28.09.2023г., т.5 и декларация с вх. № 111-3428/27.04.2023г., е утвърдена промяната на цената на продукта, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Кралство Б..

Жалбоподателят е уведомен за решението по електронен път с писмо от 06.10.2023г./л.99/. Това решение е оспорено по административен ред с жалба вх. № 111-3428/23.10.2023г. пред Комисията по прозрачност към МС /КП/, където преписката е заведена с № КП-00-37/03.11.2023г. Съгласно Протокол № 573/02.11.2023г. от проведено заседание на Съвета, членовете на НСЦРЛП са взели единодушно решение да се потвърди Решение № НСП-32490/06.10.2023г. Жалбоподателят с писмо с обратна разписка, получено на 15.11.2023г. /л.182/ е уведомен, че жалбата е постъпила в КП. Съгласно Протокол № V от заседание № V на 22.11.2023г. е проведено заседание на Комисията по прозрачност, по време на което е разгледана жалбата на дружеството, изслушани са двамата докладчици по жалбата и единодушно с 11 гласа „за“ е взето решение „Отхвърля жалбата като неоснователна“. Със свое Решение № КП-23 от 08.12.2023г., КП е отхвърлила жалбата, а дружеството е оспорило първоначалния административен акт пред съда. Решението на КП е съобщено на жалбоподателя на 13.12.2023г. /л.189/, а процесната жалба е подадена на 28.12.2023г. /първият работен ден след 27.12.2023г./.

Като част от административната преписка се съдържа официален писмен отговор от Б., постъпил в Съвета по принципно поставени от него въпроси.

ПРАВНА СТРАНА

Жалбата е допустима. Подадена е в законоустановения срок, от лице с правен интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол. Неоснователно е възражението на ответната страна сочещо недопустимост на жалбата съгласно изричната разпоредба на чл.149, ал.3 от АПК. Когато актът е бил оспорен по административен ред, 14-дневният срок, започва да тече от съобщението, че по-горестоящият административен орган се е произнесъл с решение, а ако органът не се е произнесъл - от крайната дата, на която е следвало да се произнесе /чл.149, ал.3 от АПК/. Съгласно чл.97, ал.1 от АПК компетентният да разгледа жалбата орган се произнася с мотивирано решение в двуседмичен срок от получаване на преписката, когато е едноличен, и в едномесечен срок, когато е колективен. Сроковете по чл.149, ал.3 във вр. с ал.1 от АПК са преклузивни. Последица от изтичането им е погасяване на процесуалното право на съдебно обжалване. В конкретния случай жалбоподателят е уведомен, че жалбата е постъпила в КП с писмо от 15.11.2023г.. По тези съображения, законоустановеният едномесечен срок от постъпване на жалбата, в който КП е следвало да се произнесе е започнал да тече на 16.11.2023г. и е изтекъл на 16.12.2023г. Решението е постановено преди тази дата - на 08.12.2023г., а жалбоподателят е уведомен за решението на 13.12.2023г.. Жалбата е подадена на 28.12.2023г., първият работен ден след 27.12.2023г., тоест в 14-дневният срок от

съобщаването.

Производството по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е уредено в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. 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 06.10.2023г., 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. В конкретния случай, тъй като жалбата е отхвърлена на оспорване подлежи първоначалния административен акт – Решение № НСР-32490 от 06.10.2023г. на НСЦРЛП.

Разгледана по същество жалбата е основателна по следните съображения:

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 № 567/28.09.2023г. органът е взел решение по жалба единодушно в присъствието на 7 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.

Решение № НСР-32490/06.10.2023г. 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 оспорващия и да са препятствали правото му адекватно да я организира. Съветът е изследвал пълно и всестранно фактите и обстоятелствата по делото, електронните документи съдържащи електронни изявления по смисъла на чл.2 и чл.3 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги са заверени от специалист по информационни технологии, съгласно представения протокол. Проведена е кореспонденция с референтната държава Б., във връзка с използваните термини в лекарствените листи. 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.

Действително в административният акт липсва точния източник, от който е взета твърдяната референтна цена, като посочената препратка води до електронната

страница на Националния институт за осигуряване в Б.. Като част от административната преписка обаче, се съдържа цялата информация – извлечение от лекарствените листи на Б. и извлечение от базата данни на EURIPID. Съдържащите се в преписката електронни документи са представени и в хартиен вариант, в превод заверен от страната /от л.107 до л.120 по делото/.

Оспореният административен акт е издаден в противоречие с материалноправните разпоредби. Съгласно чл. 8а, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, 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). Съгласно чл.8, ал.4 от НУПРРЦЛП, когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в ал.1, т.1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена 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 от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1. Посочената в извадката цена от 1,56 евро е за опаковка от 60 таблетки, а разрешението за употреба на „Х.“ АГ е за опаковка от 20 таблетки. Основателно в тази насока е възражението на жалбоподателя за извършеното от органа преизчисление на цената. Според определението, дадено с § 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. По тези съображения, дори и достоверно представените от административния орган данни във връзка с цената, след като посочената от него цена се отнася за опаковка от 60 таблетки, това не е същият лекарствен продукт, понеже има несъответствие в окончателната опаковка на производителя и тази, за която дружеството жалбоподател притежава разрешение за употреба.Изводът, че е установената по-ниска цена на процесния лекарствен продукт в Б. от тази, с която се реимбурсира в България е неправилен.

Предвид изложеното жалбата е основателна и оспореното решение следва да бъде отменено.

Неоснователно е възражението на жалбоподателя за нищожност на оспорения административен акт предвид обстоятелството, че същият орган – НСЦРЛП по отношение на жалбоподателя е постановил и Решение № НСР27344/04.04.2022г. за същия лекарствен продукт, което към датата на издаване на оспореното Решение № НСР-32490/06.10.2023г. не е било влязло в сила. Видно от мотивите на двете решения решението от 04.04.2022г. е постановено в резултат на извършена проверка на цените

на производител към дата 18.10.2021г., а решението от 06.10.2023г. е издадено след извършена проверка към 25.04.2023г. Следователно съпоставените решения са постановени за различни периоди от време, което изключва идентичност на предмета им, независимо от това, че са актове на един и същи административен орган, по отношение на един и същи лекарствен продукт и по отношение на един и същи притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Действително към момента на постановяване на решението от 06.10.2023г. не е било приключило съдебното обжалване на решението от 04.04.2022г., но това не се отразява на процесното, тъй като органът за последна цена за ЛП е приел вписаната в ПЛС на 02.02.2019г. въз основа на влязло в сила решение № 7210 от 03.12.2018г. по адм. дело № 7312 от 2018г. на АССГ, а не тази която е определена с решението от 04.04.2022г. При този изход на спора, за ответника не се следват разноски, а от жалбоподателя такива не са претендирани, поради което съдът не следва да се произнася по този въпрос.

Така мотивиран и на основание чл.172, ал.2 от АПК, СЪДЪТ

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ Решение № НСР-32490/06.10.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Решението подлежи на обжалване в 14-дневен срок от съобщаването му на страните пред Върховния административен съд.

СЪДИЯ: