

РЕШЕНИЕ

№ 11719

гр. София, 12.07.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 76 състав,
в публично заседание на 12.06.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Пламен Панайотов

при участието на секретаря Снежана Тодорова, като разгледа дело номер **1147** 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 вр. с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Производството е образувано на основание изпратена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти жалба от „Стада арцнаймител А.Г.“, търговско дружество регистрирано в Германия, представлявано от адв. А. Ц., срещу Решение № НСР-32841/15.11.2023 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. С оспорения акт е допусната промяна на цената по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт Movymia solution for injection 20 mcg/80mcl - 2,4 ml (28 doses) x 3 cartridges.

В жалбата са развити доводи за незаконосъобразност на обжалвания административен акт, като постановен в противоречие с материално-правните разпоредби и при съществено нарушение на административно-производствените правила, но не само - на нормите на чл. 35 и чл. 59, ал. 2, т. 4 от АПК, както и поради противоречие на Решението с материалноправните разпоредби, несъответствието му с целта па закона и неговата необоснованост.

По същество твърденията са, че липсват релевантни и точни данни в Решението па НСЦРЛП относно източника на твърдяната цена , както и относно валутния курс по който е изчислена нейната равностойност в Евро, по същество представлява нарушение на нормата на чл. 39. ал. 2. т. 4 от АПК.

В съдебно заседание жалбоподателят се представлява от адв. В., който моли за отмяна

на оспореното решение. Не претендира разноски.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти се представлява от юр. К., която моли за отхвърляне на жалбата и претендира юрисконсултско възнаграждение.

Софийска градска прокуратура, редовно призована не изпраща представители и не изразява становище.

Административен съд София-град, след като обсъди релевантите с жалбата основания, доводите на страните в съдебно заседание, прецени събраните по делото доказателства и служебно, на основание чл. 168, ал. 1 във връзка с чл. 146 от АПК, провери изцяло законосъобразността на обжалвания акт, намира за установено следното от фактическа страна:

Оспорващото дружество е регистрирано в Германия и притежава разрешение за употреба на продукта Movumia solution for injection 20 mcg/80mcI - 2,4 ml (28 doses) x 3 cartridges. . Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ - 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.

Производството пред административния орган е започнало по повод декларация № 111-6662/23.08.2023г. от „Стада арцнаймител А.Г.“ за липса на промени в цената на продукта и в която декларация е заявена цена на производител за лекарствен продукт Movumia solution for injection 20 mcg/80mcI - 2,4 ml (28 doses) x 3 cartridges от 492,27 евро или 962,80 лева.

С писмо от 09.10.2023г. на председателят на НСЦРЛП дружеството е уведомено, че е установена недеklarирана и по-ниска цена на производител за лекарствения продукт в Румъния – 2167.47 RON равняващи се на 438.32 евро, който отговаря на чл. 8, ал. 4 от Наредбата . С писмото е даден 14 дневен срок за подаване на нова декларация за промяна на заявената цена на лекарствения продукт, както и че при неподаване на декларация, цената ще бъде променена служебно.

Изготвен е експертен доклад в който са отразени установените по реда на чл. 8, ал. 4 от Наредбата цени и е направено предложение да се промени цената по реда на чл. 261а от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Movumia solution for injection 20 mcg/80mcI - 2,4 ml (28 doses) x 3 cartridges .

Постановено е Решение № НСР-32841/15.11.2023 г. на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти , с което е извършена промяната на цената на 1070,74 лева общо с надбавки и ДДС. Представено е извлечение от Протокол № 574 от 09.11.2023г. на НСЦРЛП за взето решение да се приеме промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствен продукт Movumia solution for injection 20 mcg/80mcI - 2,4 ml (28 doses) x 3 cartridges на основание чл. 43, ал. 8 и 9 от Наредбата. Решението е прието единодушно от присъствалите 7 членове на Съвета. /л. 119-121/. Решението е мотивирано с констатациите в експертния доклад.

Решението на НСЦРЛП е оспорено от дружеството по административен ред пред Комисията по прозрачност към Министерски съвет с жалба, подадена на 29.11.2023 г. и входирана в НСЦРЛП с вх. № 111-6662/01.12.2023 г. Видно от писмо с изх. № КП-00-45'16.01.2024 г.. получено от дружеството на 19.01.2024 г. По горната жалба е образувана преписка в Комисията по прозрачност с № К1 [-00-45/12.12.2023 г. По

делото липсват данни за произнасяне от Комисията по прозрачност.

При така установеното от фактическа страна, Административен съд София-град обуславя следните правни изводи:

Съдът намира жалбата за процесуално допустима, като подадена от активно легитимирано лице (притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт, включен в ПЛС на лекарствените продукти), чиято правна сфера е засегната неблагоприятно, чрез представляващия дружеството.

Жалбата е подадена в срока по чл. 149, ал. 3 от АПК. Съгласно сочената правна норма когато актът, мълчаливият отказ или мълчаливото съгласие са били оспорени по административен ред, срокът по ал. 1 (14-дневен срок от съобщаването), съответно по ал. 2, 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.

От съобщението за доставяне на л. 307 от делото се установява, че съобщението за постановления адм. акт е връчено на оспорващото дружество на 15.11.2023г. Жалбата е подадена чрез административния орган до горестоящия административен орган – Комисията по прозрачност на 29.11.2023г., съгласно товарителница на „Еконт“ на л. 307 от делото и заведена на 01.12.2023г. в НСЦРЛП.

По отношение на възражението на ответника за просрочие на жалбата до съда, позовавайки се на ТР № 6/20.06.2015г по ТД № 4/2013г. съдът съобрази следното:

Съгласно соченото ТР Съдебното оспорване по чл. 149, ал. 3 АПК не е допустимо, когато по-горестоящият административен орган, след изтичане на срока за произнасяне по чл. 97, ал.1 АПК, се произнесе с решение, с което отхвърля жалбата или протеста срещу оспорения по административен ред индивидуален административен акт. Произнасянето на компетентния орган, отхвърляйки жалбата след посочения срок, не дава възможност на засегнатия от административния акт да го обжалва по съдебен ред, тъй като на него не му се предоставя нов срок за обжалване, нито се новира изтеклият срок. Разпоредбата на чл. 97, ал. 1 и 5 АПК е пряко свързана с чл. 149, ал. 3 АПК, поради което те трябва да се тълкуват и прилагат съвместно. Това означава, че от една страна законодателят е предвидил срокове за произнасяне на по-горестоящия административен орган, а от друга - защитил е правото на адресата на акта да обжалва в посочените от закона срокове в случаите, когато този орган се е произнесъл в указания от закона срок с мотивирано решение, с което отхвърля жалбата, така и когато не се е произнесъл в същия срок. Непроизнасянето на по-горестоящия административен орган се приема от съдебната практика, че е равнозначно на отхвърляне на жалбата. Дали по-горестоящият административен орган се е произнесъл, като е отхвърлил жалбата, или липсва такова произнасяне, което се приравнява на отхвърляне на жалбата, е без значение при неупражняване на правото на обжалване в указаните в чл. 149, ал. 3 АПК срокове.

Съгласно чл. 97, ал. 1 от АПК в двуседмичен срок от получаване на преписката, когато е едноличен, и в едномесечен срок, когато е колективен, компетентният да разгледа жалбата или протеста орган се произнася с мотивирано решение, с което обявява оспорения акт за нищожен, отменя го изцяло или отчасти като незаконосъобразен или нецелесъобразен или отхвърля жалбата или протеста.

В случая спорът се свежда до това, кога се е произнесъл компетентният по-горестоящият административен орган, респ. дали произнасянето е в срока по чл. 97, ал. 1 от АПК или след изтичането му.

Съгласно чл. 97, ал. 1 от АПК. Комисията по прозрачност е следвало да разгледа жалбата и да се произнесе с мотивирано решение в срок до 12.01.2024 т. Тъй като горестоящият административен орган не е разгледал жалбата на СТАДА в този срок и не с приел решение по нея и на основание чл. 149, ат. 3 от АПК с настоящата жалба довереното ми дружество оспорва Решението на НСЦРЛП пред уважаемия Административен съд София-град в законоустановения 14 дневен срок от крайната дата, на която е следвало да се произнесе горестоящия административен орган.

По арг. от чл. 97, ал. 1 от АПК и чл. 15, ал. 1 от Правилника за условията и реда на работа на КП по ЗЛПХМ едномесечният срок е изтекъл на 12.01.2024г. Настоящата жалба е подадена по куриер на 26.01.2024г./ товарителница № 51263921095/26.01.2024г. , издадена от „Спиди“ АД/.

Разгледана по същество жалбата е неоснователна.

Съгласно 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.

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 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 от заседание на Съвета на 9.11.2023г., същият е взел решение по т. 7 в присъствието на 6-те члена на Съвета (л. 120 – 121). 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 № НСР-32841/15.11.2023 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти 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.

Съгласно чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ 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 държавни членки. Условията 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 ПЛС 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.

Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС 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 ПЛС, 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 Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения 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.

Процесното Решение № НСР-32841/15.11.2023 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е постановено на основание, по-ниска цена на производител, определена по реда на чл.8, ал.4 от НУПРРРЦЛП. Правилно е приложен материалния закон. Разпоредбата на чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (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, ат. 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, включени в Позитивния лекарствен списък са регламентирани в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата), приета на основание чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ.

В представената пред съда преписка са приложени доказателства за извършените проверки на цени в референтните държави. Извършените проверки са отразени в Протокол от проверка на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата, извършена от икономист в дирекция „АДК“ от 31.10.2023 г. и от 03.10.2023 г., към които са приложени съответните разпечатки от референтните държави. Представени са и електронни документи, заверени с електронен подпис по смисъла на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ) - на диск.

В Становище 111-6662/05.12.2023 г. на дирекция „Аналитични дейности и контрол“ също подробно е описана установената цена и източниците, в които е извършена проверка и пътя за достигане на цената. Представеното от жалбоподателя с жалбата извлечение от страницата на Министерство на здравеопазването на Румъния е непълно. В него се съдържа интерактивен линк „Публичен национален каталог с максималните цени на лекарствените продукти за хуманна употреба“ (01.08.2023_catalog public national al preturilor maxime ale medicamentelor), които представлява линк, водещ към таблица с цени. Това е подробно описано в горепосоченото становище.

По отношение твърдението, че не е извършена проверка в базата данни EURIPD - в същото становище 111-6662/05.12.2023 г. на дирекция „Аналитични дейности и контрол“ е посочено, че Румъния не е член на Споразумението, за което е представено и съответно извлечение относно участващите в споразумението държави - с превод. Използването на цена от EURIPD е само с допълнителен информативен характер, като тя подкрепя откритата цена в официалния сайт на съответната държава, член на Споразумението. В уведомителното писмо от 9.10.2023г. EURIPD не е посочен като източник на цената на лекарствения продукт.

Цената на лекарствения продукт в евро е изчислена, като в решението и в становище № 111-6662/05.12.2023 г. на Дирекция „Аналитични дейности и контрол“, приложено по административната преписка е посочен и обменният курс, както и начина на неговото образуване. Некоректно е твърдението на жалбоподателят, че курсът не се визуализира на страницата на НСЦРЛП - за което са представени съответни извлечения с път за проверката им.

С писмо изх. № 111-6662/09.10.2023 г. жалбоподателят изрично е уведомен за откритата по-ниска цена в Румъния, в писмото подробно е описан лекарственият продукт, към който е извършено реферирането, информацията относно официалния източник, в който с откритата цената, включително линк. Представеното от жалбоподателят извлечение отново е некоректно и непълно - съдържа само първата страница на

публикувания от НСЦРЛП списък на рсферситните страни, под формата на таблица. Всички данни относно Румъния (включително и обменния курс) са налични на втора страница от същия списък.

В текста на обжалваното решение е допусната техническа грешка (при изписване на линка, касаещ обменния курс). Самият жалбоподател признава, че линкът му е известен - описан в уведомителното писмо, както и че го е отворил и се е запознал с информацията, съдържаща се в таблицата (стр. 3 от жалбата пред АССГ). Дори и да се приеме че е налице процесуално нарушение, същото не е от категорията на съществени и не може да бъде основание за отмяна на обжалваното решение. „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 беше допуснато, би се стигнало до постановяване на акт с различно съдържание" (Решение № 6662/10.11.2022 г. адм. д. № 7721/2022 АССГ).

Неоснователно е твърдението, че цената в Румъния би могла да бъде увеличена при следващата годишна актуализация. Съдът счита същото за ирелевантно, противоречащо па смисъла и духа на законовите разпоредби. При произнасянето си НСЦРЛП действа в условията на обвързана компетентност и не може да излиза извън рамките, определени в нормативната уредба. В този смисъл е и разбирането на трайната съдебна практика, съгласно Решение № 11689 от 03.10.2018 г. по адм. д. № 3163/2018 г., VI отд. на ВАС „Няма задължение за органа да установява такива факти извън официалните източници допустими съгласно Споразумението и изискванията на приложимото право Въвеждането на такива изисквания в тежест на органа е извън правомощието му. " Следователно когато е установил и доказал по-ниска цена в някоя от референтните държави (какъвто е настоящия случай), НСЦРЛП следва да приведе действащата цена в България към нея. Законодателят не е предвидил възможност за отчитане на някакви бъдещи несигурни събития, каквото е евентуалното увеличение на тази цена.

В допълнение - съгласно трайната съдебна практика намаляването на цена на лекарствен продукт е винаги в съответствие с обществения интерес " (Определение № 6853/25.05.2018г. на Върховният административен съд на Република България - шесто отделение).

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 действащата на жалбоподателя.

Най-после неоснователни са възраженията, че представените електронни документи не съответстват на изискванията на ЗЕДЕУУ, както и че липсват надлежни преводи на документи на чужди езици. По делото е приложен диск с ел. документи, оформени по реда на ЗЕДЕУУ, а преводи на относимите за случая доказателства са надлежно представени. Следва да бъде отбелязано, че цялата защитна теза на жалбоподателя е съсредоточена в установяване на евентуални процесуални нарушения, но в нито един момент не е застъпено, че не съществува по-ниска цена на ЛП сравнено с тази, декларирана от дружеството .

Предвид гореизложеното настоящата съдебна инстанция намира, че така подадената жалба е неоснователна и като такава следва да бъде отклонена, 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.3 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. 37, ал.1 от Закона за правната помощ, във връзка с чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ. Водим от горното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК, Административен съд София-град, II отделение, 76-и състав,

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Стада арцнаймител А.Г.“, Германия, срещу Решение № НСР-32841/15.11.2023 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „Стада арцнаймител А.Г.“, търговско дружество регистрирано в Германия да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 200 лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението може да бъде обжалвано с касационна жалба в 14 - дневен срок от съобщаването му чрез Административен съд София - град пред Върховния административен съд.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на препис от него по реда на чл.137 от АПК.

СЪДИЯ:

