

РЕШЕНИЕ

№ 2351

гр. София, 06.04.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 28 състав,
в публично заседание на 15.03.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Антони Йорданов

при участието на секретаря Наталия Дринова, като разгледа дело номер **5793** по описа за **2022** 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/.

Делото е образувано по жалба от М. Л. Л. П С.аР.Л (M. Labs Luxco II S.aR.L), представлявано от “Магналабс“ ЕООД, против Решение № Н.-26213/29.11.2021г., издадено от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти съгласно /НСЦРЛП/ Определение от о.с.з. от 18.01.2023г. на осн. чл. чл. 266 от ЗЛПХМ ред. ДВ, бр. 67 от 2020г.). С последното се утвърждава промяна на жената на лекарствения продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20 на 2.34 лева с ДДС.

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. По същество се твърди, че неправилно административният орган е установил по-ниска цена за лекарствен продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20 по см. на чл. 8, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Твърди се още, че лекарствен продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20 е включен в позитивния списък на лекарствени продукти, т.е. е реимурсиран лекарствен продукт, докато установения лекарствен продукт (референт) Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50 е бил включен в списъка на декларираните цени от производител на лекарствени

продукти, които не подлежат на реимурсиране. От друга страна се сочи, че декларираната цена на лекарствен продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50 в списъка за реимбурсирани лекарствени продукти в Л. е 2,10 евро. Поради това се отменя на първоначалното решение на НСЦРЛП и се претендират разноски.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, чрез процесуалния си представител оспорва жалбата на първо място като недопустима поради просрочие, алтернативно като неоснователна. Претендира разноски за юрисконсултско възнаграждение и прави възражение за прекомерност на разноските на жалбоподателя.

Софийска градска прокуратура, редовно призована не изпраща представител и не изразява становище

Съдът, след като се запозна с жалбата и приложените по делото писмени доказателства, прие следното от фактическа страна:

От доказателствата по делото се установява, а и между страните не се спори, че М. Л. Л. П С.аР.Л (M. Labs Luxco П S.aR.L) е притежател на разрешително №[ЕИК] за употреба на лекарствен продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20, с международно непатентовано наименование I. Isosorbide dinitrate. Същият е включен в Приложение 1 и Приложение 4 на Позитивния лекарствен списък (П.), който обхваща лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване и лекарствените 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 № 111-6351 от 27.08.2021г. от "Магналабс" ЕООД, представител на M. Labs Luxco П S.aR.L, за липса на промени в цената на продукта и в която декларация е заявена цена на производител за лекарствен продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20 от 0,97 евро или 1,96 лева. В декларацията са посочени и референтни цени в Д. – 3,18 евро и Л. – 2,63 евро.

С писмо от 29.10.2021г. председателят на НСЦРЛП дружеството е уведомено, че е установена недеklarирана и по-ниска цена на производител за лекарствения продукт в Л. - 0,78 евро. Последната била преизчислена от Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50 с производител AESICA Pharmaceuticals G., V., който отговаря на чл. 8, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. 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. 1 от Наредбата цени и е направено предложение да се промени цената по реда на чл. 261а от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20. Р. е извършено към Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, като е посочено, че производителят на двата лекарствени продукта е един и същ - AESICA Pharmaceuticals G..

Постановено е Решение № Н.-26213/29.11.2021г. от НСЦРЛП, с което е извършена промяната на цената на 2,34 лева общо с надбавки и ДДС. Представено е извлечение

от Протокол № 467 от 18.11.2021г. на НСЦРЛП за взето решение да се приеме промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствен продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20 на основание чл. 43, ал. 9 от Наредбата. Решението е прието единодушно от присъствалите 7 членове на Съвета. /л. 68-69/. Решението е мотивирано с констатациите в експертния доклад.

Решение № Н.-26213/29.11.2021г. от НСЦРЛП е оспорено по административен ред пред Комисията по прозрачност към Министерски съвет, която с Решение № КП-28/20.05.2022г. е отхвърлила оспорването.

При така приетата фактическа обстановка, Съдът прави следните правни изводи:

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

С редакцията (ДВ бр. 67/28.07.2020 г.)/ 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 26.04.2022 г., 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. Жалбата е подадена в срока по чл.149, ал.3 АПК и няма данни КП да се произнесла след изтичането на срока по чл.97, ал.1 АПК (Тълкувателно решение № 6 от 30.06.2015 г. на ВАС по т. д. № 4/2013 г., ОСС, I и II колегия) .

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 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 14.04.2022 г. органът е взел решение по т. 4, 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. 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.

Актът е издаден 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 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 Върховния 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 не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила от категорията на съществените, които да са ограничили правото на защита на оспорващите и да са препятствали правото им адекватно да я организират. Съгласно трайно установената практика на Върховен административен съд, съществено е това нарушение, наличието на което да повлияе върху съдържанието на акта, т.е. ако това нарушение не е допуснато, би се стигнало до постановяване на акт с различно съдържание. Съветът е изследвал пълно и всестранно фактите и обстоятелствата по делото, въз основа на които е постановил своя акт.

Правилно е приложен материалния закон.

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.

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 включен в П. 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 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. Съгласно ал. 10 когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 4, 5 и 8, което не отговаря на изискванията на чл. 33 и 35, съотносими към промяната на цена, Съветът има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и

допълнителна информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт. Според ал. 11 когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и ако не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт в срока по ал. 10, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

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 П., 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. Установена е по-ниска от утвърдената цена в Л. – 0,78 Е., преизчислена от окончателна опаковка от 50бр. Р. е извършено към лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tableti № 50, с производител AESICA Pharmaceuticals G., V. с цена на производител 1,96 Е., който отговаря на чл.8, ал.4 от Наредбата. Цената в Л. е цена на производител в Е. без ДДС, публикувана на официалния сайт на Държавна агенция за контрол на лекарствата при Министерство на здравеопазването на Република Л., оповестен на страницата на НСЦРЛП.

Решението е издадено и в съответствие с целта на закона, а именно регулиране цените на лекарствените продукти, които винаги е съобразено с обществения интерес.

При този изход на спора и на основание чл.143, ал.3 АПК, оспорващият следва да бъде осъден да заплати на ответника сторените по длето разноси за юрисконсултско възнаграждение, определени от съда в размер на 100лв., на основание чл.24 от Наредбата за заплащането на правната помощ

По изложените съображения и на основание и на основание чл. 172, ал. 2, , съдът

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата от М. Л. Л. П С.аР.Л (M. Labs Luxco II S.aR.L), представлявано от “Магналабс“ ЕООД, против Решение № Н.-26213/29.11.2021г., издадено от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти.

ОСЪЖДА М. Л. Л. П С.аР.Л (M. Labs Luxco II S.aR.L) – Л. да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти сумата от 100 (сто) лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

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

Препис от решението да се връчи на страните на основание чл.138 от АПК

СЪДИЯ:

