

РЕШЕНИЕ

№ 331

гр. София, 20.01.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 29 състав,
в публично заседание на 20.12.2021 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Полина Величкова

при участието на секретаря Кристина Българиева, като разгледа дело номер **7637** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 126 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във вр. с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Образувано е по жалба на „Ш. Ф. А. Л.“ – дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на И., депозирана чрез процесуалния представител адв. К., срещу Решение № Н.-25028/ 21. 07. 2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП, Съвета/.

В жалбата се излагат подробни съображения за незаконосъобразност на оспорваното решение, като се иска неговата отмяна.

В съдебно заседание оспорващото дружество се представлява от адв. К., който поддържа жалбата и моли за отмяна на обжалвания акт.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез своя процесуален представител излага подробни аргументи за неоснователност на жалбата, като моли същата да бъде отхвърлена.

Като взе предвид изложеното в жалбата, становищата на страните и като събраните по делото писмени доказателства, Административен съд – София град, прие за установено от фактическа страна следното:

Оспорващото дружество е притежател на разрешението за употреба на лекарствения

продукт Firazyr solution for injection 10 mg/ml-3 x 3 pre-filled syringes + 3 needles. Дружеството е регистрирано в И., като за търговската дейност му дейност и представителство в Република България има изрично оправомощен представител, за което са представени пълномощия. Продуктът е единствен в Международно непатентното наименование Incasabant в Приложение 1 и Приложение 2 на П..

На 27. 05. 2021 г. оспорващото дружество е подало в НСЦРЛП декларация по чл. 43, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствения продукт /Наредбата/, в която е отразило липса на промяна на цената на лекарствения продукт /л. 54 и сл./. Най-ниската декларирана цена е в размер на 1675 евро за опаковка по 1 брой, която преизчислена към опаковка по 3 броя се равнява на 5025 евро /с равностойност 9828, 05 лева/ и се явява непроменена спрямо цената на производител, въз основа на която е утвърдена цената на лекарствения продукт през 2018 г.

Извършена е проверка от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствения продукт към дата 27. 05. 2021 г., като не е открита цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствения продукт /Наредбата/. Поради това по реда на чл. 8, ал. 4 от Наредбата е установена по-ниска от декларираната и действаща цена на производител за продукта във Франция – 2850, 21 евро /преизчислена през опаковка x 1 с цена 950, 069 евро/. Посочената цена е публикувана в ДВ на Франция, бр. № 0253 от 17. 10. 2020 г.

Проверка на декларацията е извършена чрез справки в публичните регистри в референтните страни. Изготвени са протоколи от 10. 06. 2021 г. и от 09. 07. 2020 г. за извършената проверка на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата. Видно от тяхното съдържание, проверяващият не е открил цена за същия лекарствен продукт на основание чл. 8, ал. 1 от Наредбата. Отрадени са открити цени на производител за опаковка по един брой на основание чл. 8, ал. 4 от Наредбата в осем референтни страни, както следва: Румъния, Франция, Л., Гърция, С., Л., Б., Испания, Италия и С.. Посочено е, че най-ниската цена на производител е във Франция, която възлиза на 2850, 21 евро, преизчислена от цена на производител за опаковка по 1 брой в размер на 950, 069 евро към цена за опаковка по 3 броя, която е по-ниска от последната утвърдена.

Предвид това, е изготвено е уведомително писмо, което оспорващото дружество получило на 18. 06. 2021 г. С писмото същото е уведомено, че при извършената проверка на подадената декларация не е открита цена по реда на чл. 8, ал. 1 от Наредбата, но са открити цени по чл. 8, ал. 4, които не са декларирани. Отрадено е къде е публикувана по-ниската цена на производител, както и че в 14-дневен срок от получаване на писмото следва да бъде подадено заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. В писмото дружеството е уведомено, че в случай на неподаване на заявление в срок НСЦРЛП служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата.

На 12. 07. 2021 г. е изготвен експертен доклад /л. 35 – л. 36/, в който е посочено, че след извършена проверка не е открита цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по чл. 8, ал. 1 от Наредбата, но е установена по-ниска цена на производител от утвърдената във Франция, която отговаря на чл. 8, ал. 4 от Наредбата – 2850, 02 евро. Записано е, че реферирането е извършено към лекарствения продукт Firazyr 30 mg INJ SRG3ML X 1, разрешен за употреба по

централизирана процедура на Е. с цена на производител в евро без ДДС – 950, 069 евро, публикувана на официалния сайт на Здравно осигуряване, Франция, като е отразено, че същата е публикувана в ДВ на Франция, бр. 0253 от 17. 10. 2020 г. В доклада е посочено, че в срока по чл. 43, ал. 7 от Наредбата не е подадено заявление.

За приемане на решения за промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, на 15. 07. 2021 г. е проведено заседание на Съвета. Видно от съставения за заседанието протокол, за т. 6 е проведено обсъждане на процедура за промяна на утвърдената цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Firazyg solution for injection 10 mg/ml-3 x 3 pre-filled syringes + 3 needles съгласно чл. 43, ал. 8 от Наредбата. Взето е решение да се промени утвърдената цена. В мотивите е посочено, при проверка на подадената декларация от притежателят на разрешението за употреба не е открита цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата, но е установена по-ниска цена на производител от утвърдената във Франция, която отговаря на чл. 8, ал.4 от Наредбата – 2850, 02 евро. Посочен е начинът на реферирането, че е извършено уведомление и че в предоставения срок не е подадено заявление за промяна на цена по реда на чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ. Видно от протокола в проведеното на 15. 07. 2021г. заседание са участвали пет от общо седем члена на Съвета. Решението е взето с пълно мнозинство.

Същото е обективизирано с Решение № Н.-25028/ 21. 07. 2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, подписано от неговия председател.

В хода на съдебното производство от ответника бяха представени с превод на български език разпечатки от електронните регистри на държавите членки, отразяващи наличността на процесния лекарствен продукт към месец май 2021 г., когато е подадена декларацията-справка, от които се установява, че в С., Италия, С., Испания, Б., Франция, Л., Гърция, Л., Румъния и в базата данни EURIPID липсва цена на лекарствения продукт за опаковка по три броя към датата на подаване на декларацията.

При така установеното от фактическа страна, съдът намира от правна страна следното:

Жалбата е процесуално допустима. Подадена е в срок, от адресат на акта и срещу решение, което подлежи на оспорване по съдебен ред.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна, поради следните съображения:

Съгласно чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ Съветът 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.

Съгласно чл. 258, ал. 3 от ЗЛПХМ Съветът е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Председателят и членовете на Съвета се избират и освобождават с решение на Министерския съвет. Заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му, като Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си /чл. 259а от същия закон/. Поименният състав на Съвета и решенията на

МС за избор на членовете му са публикувани на официалния сайт на НСЦРЛП, които е общодостъпен. Съставът на Съвета, взел оспореното решение, съответства на обявения състав на посочения сайт и на решенията на МС. В случая на заседанието на Съвета са присъствали председателят и четирима от членовете на Съвета, като решението е взето единодушно от присъстващите лица. Предвид изложеното, процесното решение е взето от компетентен орган.

В хода на административното производство не са допуснати административнопроизводствени нарушения, водещи до отмяна на оспорения акт. Проверени са декларираните от жалбоподателя данни, касаещи цена на производител за лекарствения продукт, извършена е проверка за цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата. Оспорващото дружество е уведомено по надлежен ред за резултатите от проверките, предоставен му е срок за подаване на заявление за промяна на цената и едва след изтичането му, поради това, че не е подадено заявление, е прието оспореното решение.

Решението е мотивирано. Резултатите от проверките са част от административната преписка, а в обобщен вид са отразени и в мотивите. Посочени са правни и фактически основания в оспорвания административен акт. Възраженията за допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила са неоснователни.

Редът и условията за определяне и регистриране на цените на лекарствените продукти са установени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/. Според определението на чл. 2, ал. 1 от Наредбата цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Националния съвет по цени и реимбурсиране. Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства /цената/ е регламентиран в чл. 8 от Наредбата. Съгласно чл. 8, ал. 1, т. 1 цената се образува от 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 разпоредбата на чл. 8, ал. 4 от Наредбата, 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 2004г. 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.

Съгласно чл. 43, ал. 2 от Наредбата, 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.

Съгласно разпоредбите на чл. 43, ал. 5 от Наредбата при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 2, 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 на всеки шест 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 шестмесечният период.

Разпоредбата на чл. 43, ал. 8 от Наредбата 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. Съгласно на чл. 43, ал. 9 от Наредбата, когато в срока по ал. 8 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

В случая Съветът не е установил данни за цена, формирана по указания в чл. 8, ал. 1 от Наредбата начин, поради което цената е формирана по реда на чл. 8, ал. 4 от Наредбата. Действително уреденият в чл. 8, ал. 4 от Наредбата режим за формиране на цената на лекарствен продукт, включен в П., е изключение от общото правило и се прилага само в случаите, когато не може да бъде намерена цена на производител в референтните държави на същия лекарствен продукт - в същата лекарствена форма и окончателна опаковка. И настоящият казус е точно такъв. Неоснователно е възражението, че режимът по чл. 8, ал. 4 от Наредбата е приложим само при първоначална регистрация на лекарствения продукт, който до този момент не е бил включен в П., доколкото от разпоредбите на чл. 43 от Наредбата се установява, че задължение на Съвета е да следи за цената на производител при всички хипотези на чл. 8 от Наредбата.

В конкретния случай е установена по-ниска цена на производител от утвърдената във Франция, която отговаря на чл. 8, ал. 4 от Наредбата – 2850, 21 евро. Р. е извършено към лекарствения продукт Firazyg 30 mg INJ SRG3ML X 1, разрешен за употреба по централизирана процедура на Е. с цена на производител в евро без ДДС – 950, 069 евро, публикувана на официалния сайт на Здравно осигуряване, Франция. В срока по чл. 43, ал. 7 от Наредбата оспорващото дружество не е подало заявление. При тези данни правилно Съветът служебно е взел решение за промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт.

Цената на производител е установена след извършени проверки, приложена е извадка и от EURIPID, с която се потвърждават констатациите от електронните регистри на държавите членки. 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 от Наредбата е предвидено, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, 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/. Съдът прие, че безспорно е установена цена на производител на процесния лекарствен продукт въз основа на събраните доказателства.

Неприключилият съдебен спор между „Ш. Ф. А. Л.“ и НСЦРЛП по повод на Решение № Н.-23262/ 22. 01. 2021 г. на НСЦРЛП, с което също е променена цената на лекарствения продукт Firazyr solution for injection 10 mg/ml-3 x 3 pre-filled syringes + 3 needles по повод на декларация, подадена от дружеството на 27. 11. 2020 г., е неотносим към предмета на настоящото делото, доколкото посоченото решение засяга друг период на подадена декларация от 27. 11. 2020 г., а не периода на декларацията от 27. 05. 2021 г., предмет на Решение № Н.-25028/ 21. 07. 2021 г., което се разглежда в настоящото производство.

Не се споделя и становището, че висящият спор по адм. дело № 1293/ 2021 г. по описа на Административен съд – София град е пречка да бъдат подавани последващи 6-месечни декларации по чл. 43 от Наредбата. Задължението на дружеството по чл. 43, ал. 2 от Наредбата е да представя декларация на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствения продукт и е неотносимо към предходните шестмесечни периоди. Декларацията се отнася до промяна на цената на лекарствения продукт към датата на подаването на съответната декларация по чл. 43 от Наредбата спрямо действащата цена към датата на подаване на декларацията, която в конкретния случай е утвърдена с Решение № Н.-17339/ 29. 11. 2018 г. В тази връзка, неотменимо е задължението на дружеството да подава декларации на всеки шест месеца, невисимо от наличието на нова утвърдена цена на лекарствения продукт с решение на НСРЦЛП, което не е влязло в сила към датата на възникването на задължението по чл. 43, ал. 2 от Наредбата.

Доколкото в жалбата се твърди, че за НСЦРЛП е бил известен фактът, че на 17. 10. 2020 г. във Франция е обнародвана по-ниската цена на лекарствения продукт, следва да се посочи, че тази дата е била валидна от 01. 01. 2021 г., което е извън срока, отнositим към Решение № Н.-23262/ 22. 01. 2021 г. на НСЦРЛП, когато е действала цената, публикувана в ДВ на Франция от 17. 06. 2016 г.

Поради това, наличието на висящ съдебен спор във връзка с Решение № Н.-23262/ 22. 01. 2021 г. на НСЦРЛП не отменя задължението на дружеството по чл. 43, ал. 2 от Наредбата да подаде декларация, в която да отрази липса

или промяна на цената на лекарствения продукт спрямо последно утвърдената действаща цена, която в конкретния случай е от 2018 г.

Твърдението в жалбата, че към датата на вземане на Решение № Н.-25028/21. 07. 2021 г. цените, посочени в справката на EURIPID за лекарствения продукт са изтекли, е неотнормено за законосъобразността на оспорения административен акт, тъй като видно от посочената справка, към датата на подаване на декларацията по чл. 43, ал. 2 от Наредбата - 27. 05. 2021 г. и към която дата е извършена дължимата проверка от НСЦРЛП, посочените цени за лекарствения продукт са били валидни.

Не се споделя и становището на оспорващото дружество, че НСЦРЛП е оправомощен да промени служебно цената на лекарствения продукт, единствено ако липсва подадена декларация или ако подадената декларация е с невярно съдържание. Съгласно 43, ал. 8 от Наредбата, 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. Разпоредбата на чл. 43, ал. 9 от Наредбата предвижда, че когато в срока по ал. 8 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

Поради това, съдът приема, че задължение на Съвета е да следи цената на производител по чл. 8 от Наредбата, независимо дали се отнася до същия продукт по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата или за продукт по чл. 8, ал. 1, т. 4 от Наредбата. В тази връзка ирелевантно за задължението на Съвета по чл. 43, ал. 8 и ал. 9 от Наредбата е дали дружеството е подало декларация, в която е отразило обстоятелствата единствено промяна на цените на същия лекарствен продукт или пък е подало и декларация с отбелязани обстоятелства по чл. 8, ал. 1, т. 4 от Наредбата.

Горните аргументи мотивират съда да приеме, че оспорваното решение е законосъобразно и жалбата срещу него следва да бъде отхвърлена.

При този изход на спора искането на представителя на ответника за присъждане на направените по делото разноси за възнаграждение на юрисконсулт се явява основателно, съгласно разпоредбата на чл. 143, ал. 3 от АПК и чл. 78, ал. 8 от ГПК във връзка с чл. 144 от АПК. Съобразно чл. 24 от Наредбата за заплащане на правната помощ, във връзка с чл. 37, ал. 1 от Закона за правната помощ и с оглед фактическата и правна сложност на делото, размерът на възнаграждението следва да се определи на 100 /сто/ лева.

Така мотивиран и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК, Административен съд – София град, Второ отделение, 29-ти състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Ш. Ф. А. Л.“ – дружество, учредено и съществуващо

съгласно законодателството на И., депозирана чрез процесуалния представител адв. К., срещу Решение № Н.-25028/ 21. 07. 2021 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „Ш. Ф. А. Л.“ – дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на И. да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти [населено място] сумата 100 лв., разноси по делото.

Решението може да се обжалва с касационна жалба пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от деня на съобщението, че решението е изготвено.

СЪДИЯ: