

РЕШЕНИЕ

№ 7750

гр. София, 20.12.2021 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 58 състав,
в публично заседание на 30.09.2021 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Снежанка Кьосева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **1293** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от Административнопроцесуалният кодекс /АПК/.

Образувано е по жалба на Ш. Ф. А. Л. - дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на И., със седалище и адрес на управление: Блок 2 и 3, Мизиън П. 50-58, Б. Стриит Л., Д. 2, И. чрез адв. К. срещу Решение № Н.-23262/22.01.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти /НСЦРЛП, Съвета/.

С жалбата се твърди, че решението е незаконосъобразно поради противоречие с материалния закон и административнопроизводствените правила.Позовава се на липса на мотиви, тъй като в решението липсват данни за извършена проверка от органа дали в някоя от референтните държави има регистрирана цена на лекарствения продукт - Firazyр solution for injection 10 mg/ml-3 x 3 pre-filled syringes + 3 needles, която да е референтна. Изразява становище, че режимът по чл.8, ал.4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/ е приложим само при първоначална регистрация на лекарствения продукт, който до този момент не е бил включен в позитивния лекарствен списък /П./, но не и при промяна на вече включен в П. лекарствен продукт. Обосновава незаконосъобразност и поради неизясняване на фактите и обстоятелствата, включително чрез служебно събиране на доказателства, като по този начин органът е нарушил правото на участие на дружеството в административното производство. Иска се отмяна на решението.

В съдебно заседание жалбата се поддържа от упълномощен представител. Оспорва се твърдението, че второ решение на НСЦРЛП за същия лекарствен продукт е влязло в сила, като сочи, че решението е обжалвано. Представени са и писмени бележки.

Ответникът чрез процесуален представител оспорва жалбата като неоснователна и недоказана. Пледира производството по делото да бъде прекратено, поради липса на правен интерес от страна на жалбоподателя, предвид налично второ решение на Съвета, което е в сила и, с което е установена по-ниска цена. Представя писмени бележки. Претендира присъждане на разноски, съгласно списък, представен с молба от 21.09.2021г.

Софийска градска прокуратура не участва в производството.

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

Жалбоподателят е притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Firazug 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 включен в П., Приложение 1 и Приложение 2. Л. продукт е с последна утвърдена цена на производител в размер на 9828,05 лв.

На 27.11.2020г. жалбоподателят е подал в НСЦРЛП декларация за липса на промяна на цена на лекарствения продукт /л.57 и сл./. В декларацията е декларирана цена на производител за опаковка по 3 броя в С. - в размер на 5025,00 евро, респ. 9828,05 лв..

Извършена е проверка към дата 01.11.2020г. в лекарствената листа на С., където е открит лекарствен продукт Firazug solution for injection 10 mg/ml-3 ml, в опаковка по един брой и без обявена цена /л.74/.

Проверка на декларацията е извършена чрез справки в публичните регистри в референтните страни. Изготвен е протокол за извършената проверка на обстоятелствата по чл.43 от Наредбата, на датата на която е извършена проверката - 11.12.2020г./л.47/. Проверката е извършена от главен експерт от дирекция Аналитични дейности и контрол, част от специализираната администрация на НСЦРЛП. Видно от съдържанието на протокола, проверяващият не е открил цена за същия лекарствен продукт на основание чл.8, ал.1 от Наредбата. Посочени 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., Б., Испания и Италия. Посочено е, че най-ниската цена на производител е във Франция в размер на 4195,80 евро, преизчислена от цена на производител за опаковка по 1 брой в размер на 1398,60 евро към цена за опаковка по 3 броя, която е по-ниска от последната утвърдена.

На заседание на НСЦРЛП, проведено на 17.12.2020г. забележката е приета. Изготвено е уведомително писмо, което жалбоподателят получил на 21.12.2020г.. С писмото жалбоподателят е уведомен, 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. Посочено е къде е публикувана по-ниската цена на производител, както и че в 14-ет дневен срок от получаване на писмото следва да бъде подадено заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. В писмото

също е посочено, 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 07.01.2021г. е извършена нова проверка, съставен е протокол /л.44/. Констатациите в този протокол не се различават от констатациите в протокола от 11.12.2020г.

На 13.01.2021г. е изготвен експертен доклад /л.42/, 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 - 4195,80 евро. Записано е, че реферирането 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 - 4195,80 евро, публикувана на официалния сайт на Здравно осигуряване, Франция. 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 14.01.2021г. е проведено заседание на Съвета. Видно от съставения за заседанието протокол за т.4.2 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, че лекарствения продукт е единствен в Международно непатентното наименование "Icatibant" в Приложение 1 и 2 на П. и че 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 - 4193,80 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 14.01.2021г. заседание са участвали седем от членовете на Съвета. Решението е взето с пълно мнозинство.

Решението на Съвета е обективизирано с № Н.-23262/22.01.2021г. Подписано е от председателя на НСЦРЛП.

Решението е съобщено на жалбоподателя на 22.01.2021г. Жалбата е подадена на 05.02.2021г.

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 ноември 2020г., когато е подадена декларацията-справка. За посочената в декларацията държава членка - С. се установява, че считано от 01.10.2020г. лекарственият продукт Firazyg solution for injection 10 mg/ml-3 x 3 pre-filled syringes + 3 needles с номер на разрешението за употреба EU/1/08/461/002 няма цена в С..В останалите страни - Италия, С., Испания, Б., Франция, Л., Гърция, Румъния и в базата данни EURIPID липсва цена на лекарствения продукт за опаковка по три броя към датата на подаване на декларацията.

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

Неоснователно е възражението на ответника за недопустимост на жалбата предвид това, че с последващо решение на Съвета от 21.07.2021г. е определена друга цена на процесния лекарствен продукт. Представени са доказателства, че срещу това решение е подадена жалба и е образувано адм.д. №7637/2021г. по описа на АССГ, тоест не е влязло в законна сила. Независимо от това, че двете решения /процесното и последващото/ касаят един и същи лекарствен продукт наличието на второто решение не лишава жалбоподателя от правото му да оспорва законосъобразността на предходното решение, тъй като правилното прилагане на закона от административния орган е обект на контрол по отношение на всеки административен акт, подлежащ на оспорване, както е в настоящия случай.

Разгледана по същество жалбата е неоснователна.

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 държавни 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 всички негови членове. Решението е взето при абсолютно мнозинство. 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 деклариранията от жалбоподателя данни касаещи цена на производител за лекарствения продукт в С., извършена е проверка за цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата. Жалбоподателят е уведомен 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 и в мотивите. Посочени са правни и фактически основания. 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. 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 разпоредбите на чл.43 от ЗЛПХМ при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт, посочени в декларация-справката, 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 от 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. Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация 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 от ЗЛПХМ Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

В случая органът не е установил данни за цена, формирана по указания в чл.8, ал.1 от Наредбата начин, поради което цената е формирана по указания в чл.8, ал.4 от Наредбата начин. 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..

В конкретния случай е установена по-ниска цена на производител от утвърдената във Франция, която отговаря на чл.8, ал.4 от Наредбата - 4195,80 евро. Р. е извършено към лекарствения продукт Firazur 30 mg INJ SRG3ML X 1, разрешен за употреба по централизирана процедура на Е. с цена на производител в евро без ДДС - 4195,80 евро, публикувана на официалния сайт на Здравно осигуряване, Франция. Установеният в Република Франция лекарствен продукт попада в хипотезата на §1, т.3

от Наредбата, съгласно която „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. В срока по чл.43, ал.7 от Наредбата жалбоподателят не е подал 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.

Тезата на жалбоподателя за цена на производител в С. не се доказва със събраните по делото доказателства. Жалбоподателят и след указания, че следва да докаже твърденията си в жалбата /л.61/ не представи доказателства в тази насока. Оспореното решение е законосъобразно. Жалбата е неоснователна и следва да се отхвърли.

При този изход на делото основателно е искането на ответника за присъждане на юрисконсултско възнаграждение в размер на 100,00 лв. и за присъждане на сумата 679,80 лв., разноски за преводачески услуги.

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

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на Ш. Ф. А. Л. - дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на И., със седалище и адрес на управление: Блок 2 и 3, Мизиън П. 50-58, Б. Стриит Л., Д. 2, И. чрез адв. К. срещу Решение № Н.-23262/22.01.2021г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти.

ОСЪЖДА Ш. Ф. А. Л. - дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на И., със седалище и адрес на управление: Блок 2 и 3, Мизиън П. 50-58, Б. Стриит Л., Д. 2, И. да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти [населено място] сумата 779, 80 лв., разноси по делото.

Решението може да се оспори пред Върховен административен съд в 14 дневен срок от получаване на съобщението.

СЪДИЯ: