

РЕШЕНИЕ

№ 6

гр. София, 03.01.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

СОФИЙСКИ ГРАДСКИ СЪД, ТО VI-12, в публично заседание на пети октомври през две хиляди двадесет и втора година в следния състав:

Председател: Пламен Колев

при участието на секретаря Галина Ил. Стоянова
като разгледа докладваното от Пламен Колев Търговско дело №
20211100901502 по описа за 2021 година

Предявен е иск с правно основание чл. 79, ал.1 от ЗЗД, във вр. чл. 34 и сл. от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (в редакцията след измененията в ДВ, бр. 17 от 26.02.2019 г.) и чл. 86 от ЗЗД.

Ищецът Н.З.О.К. (НЗОК) твърди, че е сключил Договор № РД-14ЛП-32/16.05.2019 г. за отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация) и за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г., с „Е.Г.“ АД, ЕИК ****, в качеството му на притежател на разрешение за употреба на лекарствените продукти, посочени в приложения към същия. Сочи, че предметът на договора включва отстъпки под формата на възстановяване на разходи за лекарствени продукти по Приложение №1 и прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г. за лекарствените продукти по Приложение №2.

Ищецът излага твърдения, че „Е.Г.“ АД му дължи суми на основание част III от Договора - „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ за периода 01.01.2019 г. - 31.12.2019 г., в общ размер 669 347.07 лв. Сочи, че този механизъм е въведен с изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (загл. доп. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) - нова Глава пета и Приложение №10, към чл.34, ал.1 от тази наредба, в редакцията, действаща към процесния период.

В исковата молба се твърди, че съгласно разпоредбата на чл.34 от Наредба №10 и Приложение №10 към същия член Механизмът е приложим за всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, и има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба. Заявява, че в Приложение №10 подробно е регламентиран механизмът, който се прилага, в случай на надвишаване на установени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за лекарствени продукти, като са обособени три основни групи лекарствените продукти, „А“, „Б“ и „В“, а процесните подадат в група „В“, с международните непатентни наименования (INN): Cyclophosphamide, IFOSFAMIDE и Mesna.

Излага, че за прилагане на Механизма за 2019 г. управителят на НЗОК е издал Методика № РД-16-17/01.04.2019г. за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г., публикувана на интернет страницата на НЗОК, която съдържа:

1. Годишните бюджети за 2019г. На всяка една основна група лекарствени продукти по чл. 35, т. 1 от Наредба № 10, условните бюджети по тримесечия на 2019г. За всяка една основна група лекарствени продукти и условията и реда за определянето им;

2. Правила при изготвяне на:

2.1. информацията, която НЗОК публикува на официалната си интернет страница във връзка с прилагане на Механизма за 2018г. и 2019г.;

2.2. информацията, която НЗОК предоставя на всеки притежател на разрешение за употреба или негов упълномощен представител във връзка с прилагане на Механизма и индивидуалните справки за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти от всяка основна група, както и размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК (при наличие на установени превишения, респ. Надвишения на съответните разходи);

3. алгоритма на изчисляване на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК.

Ищецът излага твърдения, че правилата, по които се извършва анализ и установяване на наличието или липсата на надвишение в подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ са посочени в глава IV от Методиката. Сочи, че за лекарствен продукт (самостоятелен в съответното INN), за който 2019 г. е втора година на заплащане от НЗОК, сравняването на разходите започва от това тримесечие на 2019 г., през което аналогично тримесечие на 2018 г. продуктът е започнал да се заплаща реално от НЗОК (т.е. през което тримесечие на 2018 г. за първи път е отчетен разход към НЗОК). На годишна база се извършва съответно изравняване.

Заявява, че в рамките на тази подгрупа лекарствените продукти с увеличени разходи компенсират тези с намалени разходи до момента, в който НЗОК установи надвишение на разходите за тази подгрупа за тримесечието на текущата година на притежателя на разрешение за употреба.

Ищецът твърди, че в съответствие с изискванията на Методиката и в изпълнение на задължението си по договора, с публикуването на съответните данни на интернет страницата си е осигурил достъпност до информация и прозрачност на изчисленията. Счита, че размерът на средствата за възстановяване на разходипо отношение на процесните лекарствените продукти е изчислен по ясни критерии, посочени в методиката.

Поддържа, че съгласно чл.2, ал.2 от Договора ответникът се е съгласил и задължил Механизмът да се прилага за всичките договорени лекарствени продукти, отпуснати, съответно приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК, за периода 01.01.2019 г. - 31.12.2019 г., а съгласно чл. 11, ал. 6 от Договора информацията и индивидуалните справки, както и изчисляване на евентуално дължимите суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК, се изготвят на база методиката за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Методиката се счита за неразделна част от този договор.

Твърди, че предоставил на ответната страна уведомителни писма със следните изх. номера: 18-00-524/08.09.2019 г., 18-00-823/20.09.2019 г., 18-00-823/01.11.2019 г. и 18-00-365/27.02.2020 г., с приложени справки за дължими суми, за установени надвишения на разходи за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при прилагане на механизма, както и за договорени отстъпки за лекарствени продукти, а с писмо с изх. №18-00-365/16.04.2019 г. уведомил ответника за годишно изравняване на сумите, подлежащи на директно плащане на НЗОК за 2019 г.

Ищецът поддържа, че на 13.04.2020 г. в ЦУ на НЗОК е проведена среща между представители на НЗОК и „Е.Г.“ АД, на коятоизпълнителният директор на ответното дружество заявил, че има намерение да заплати задълженията си в някакъв момент и потвърдил, че за 2020 г. отново е подписал договор за прилагане на Механизма.

Твърди, че с писмо с вх. № 18-00-736/16.04.2020 г. ответникът признал дълга си и предложил да заплати задължението си разсрочено, с което ищецът бил съгласен. Сочи, че предложил на ответника погасителен план, който не бил приет.

Излага, че отправил нотариална покана до ответника за доброволно изпълнение, като го поканил да изпълни дължимата по договора сума в срок от 30 дни от получаването на поканата. Ответникът се ангажирал до седмица да даде становище.

Твърди, че съгласно счетоводна справка за дължимите суми по прилагане на Механизма по процесния договор „Е.Г.“ АД му дължи суми в общ размер на 669 347,07 лева, како следва:

Писмо на НЗОК	Период	Дължима сума по механизма за 2019г.	Начислено вземане
18-00-524/08.09.2019 г.	01.01-31.03.2019 г.	106 879,26 лв.	106 879,26 лв.

18-00-823/20.09.2019 г.	01.04-30.06.2019 г.	158 729,29 лв.	158 729,29 лв.
18-00-823/01.11.2019 г.	01.07-30.09.2019 г.	254 469,84 лв.	254 469,84 лв.
18-00-365/27.02.2020 г.	01.10-31.12.2019 г.	149 268,68 лв.	149 268,68 лв.
	Суми по тримесечия преди годишното изравняване на механизма за 2019 г.	669 347,07 лв.	669 347,07 лв.

С исковата молба претендира ответникът да бъде осъден да му заплати 70 000,00 лв. – част сумата в общ размер на 669 347,07 лв., впоследствие увеличена до пълния размер на вземането, дължима на основание сключения Договор № РД-14ЛП-32/16.05.2019 г. за отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация) и за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 година.

Претендира присъждане на направените в настоящото производство разноски.

Ответникът „Е.Г.“ АД, ЕИК *****, е депозирал отговор, с който оспорва предявените иски като неоснователни и недоказани.

Поддържа, че клаузите на процесния договор са изцяло създадени от НЗОК, а съгласно чл. 11, ал. 6 от него Методиката става неразделна част от същия.

Намира, че Механизмът и Методиката представляват административни актове съгласно определението на чл. 21 от АПК и като такива се подчиняват на правилата за валидност и законосъобразност на административните актове.

Счита, че Методиката е издадена от некомпетентен орган - правомощията на управителя на НЗОК към момента на издаването ѝ са изчерпателно уредени в чл. 19, ал. 7 от Закона за здравното осигуряване и сред тях липсва нормативно установена компетентност в този смисъл. Заявява, че и Наредбата, с която се прилага Механизма, също не предвижда такива правомощия на управителя на НЗОК. Поради изложеното счита, че Методиката представлява нищожен административен акт, а поради това, че тя е основанието на клаузите на чл. 11, ал. 6 и ал. 7 от Договора, те се оказват с невъзможен предмет и без основание и по тази причина са нищожни.

Излага, че в раздел VI, т. 6 от Механизма, приет за 2020 г., изрично е предвидено управителят на НЗОК да издава Методика за прилагането му, каквото правомощие липсва в Механизма, приет за 2019 г.

Ответникът поддържа, че не е бил страна нито в издаването на административния акт, който му се противопоставя от ищеца, нито по обжалването му, поради което установяването на законосъобразността му е от значение за решаване на делото. Прави възражение на

основание чл. 17, ал. 2 от ГПК, като моли съда да вземе становище по валидността и законосъобразността на Методиката, като я прогласи в мотивите на решението си за нищожна - издадена без правно основание и при липса на компетентност на управителя на НЗОК, съответно да обяви в мотивите на решението си за нищожни клаузите на чл. 11, ал. 6 и ал. 7 от договора като клаузи с невъзможен предмет и без основание.

Счита претендираната от ищеца сума за неоснователна и невъзможна за доказване по размер, тъй като нищожните клаузи на чл. 11, ал. 6 и ал. 7 от Договора правят невъзможно определянето на размера на дължимото плащане от притежателя на разрешение за употреба (ПРУ).

Намира, че Механизмът за 2019 г. Е приет от министъра на здравеопазването без законова или друга нормативна делегация, в противоречие с разпоредбата на чл. 76, ал. 1 от АПК, предвиждаща, че нормативни административни актове се издават от изрично овластени от Конституцията или закон органи. Твърди още, че не е спазен редът за издаване на нормативния административен акт, посочен в чл. 77 от АПК – компетентният орган издава нормативния административен акт, след като обсъди проекта заедно с представените становища, предложения и възражения, както и че не са спазени изискванията на Закона за нормативните актове и принципите, а именно чл. 26, ал. 2 от ЗНА, който предвижда в процеса по изработване на проект на нормативен акт да се провеждат обществени консултации с гражданите и юридическите лица.

Поддържа, че такива консултации не са провеждани.

Прави възражение на основание чл. 17, ал. 2 от ГПК относно валидността и законосъобразността на Механизма за 2019 г., като го счита за нищожен – издаден без правно основание и при липса на компетентност на министъра на здравеопазването, съответно да обяви в мотивите на решението си за нищожни клаузите на чл. 10, чл. 11, чл. 12, чл. 13, чл. 14 и чл. 15 от договора като клаузи с невъзможен предмет и без основание.

Намира, че и справките, които НЗОК му е предоставила за всяко тримесечие на 2019 година, представляват административни актове, с които се създават задължения за ответното дружество и доколкото тези актове са издадени на базата на Методиката, счита, че и те представляват нищожни административни актове. Моли на основание чл. 17, ал. 2 от ГПК съдът да вземе становище по валидността и законосъобразността на следните справки, предоставени от управителя на НЗОК по тримесечия както следва: Писмо - справка с изх. номер 18-00-524/08.08.2019 г., Писмо - справка с изх. номер 18-00-823/20.05.2019 г., Писмо - справка НЗОК с изх. номер 18-00-823/01.11.2019 г.; Писмо - справка с изх. номер 18-00-365/27.02.2020 г.; Писмо - справка с изх. номер 18-00-365/16.04.2020 г.

Счита, че Механизмът, Методиката и писмата-справки са нищожни административни актове, които не са породили правни последици, а договорните разпоредби, основани на тях, намира също за нищожни, поради което претендираните от ищеца суми не са дължими.

Сочи, че раздел IV от Методиката определя, че Механизмът се прилага по отношение на лекарствени продукти, за които 2019 г. е втора година за заплащане от НЗОК, като това е

посочено и в исковата молба. Поради посоченото намира, че лекарствени продукти, за които 2019 г. е първа година на заплащане, не попадат в обхвата на Механизма. Заявява, че въпреки това ищецът е включил в исковата си молба такъв продукт - UROMITEXAN SOLUTION FOR INJECTION 100 mg/ml - 4 ml x 15. Счита, че начислените плащания от НЗОК за този лекарствен продукт не са дължими. Сочи, че Методиката, приложима за 2020 г. урежда приложението на Механизма за 2020 г. по отношение на лекарствени продукти, които се заплащат от НЗОК за първи път през същата година, но такава уредба в Методиката за 2019 г. липсва.

Оспорва твърдението на ищеца, че с публикуването на данни на интернет страницата си е осигурил достъп и прозрачност относно изчисленията, като счита, че от публикуваните брутни и нетни разходи за 2018 г. и 2019 г. не могат да се направят изчисления за дължимите суми. Твърди, че изчисленията са направени по неясни критерии, за които НЗОК отказва да го информира.

Оспорва твърдението, че в протокола от среща, проведена в ЦУ на НЗОК на 13.04.2020 г. е направено изявление, че „Е.Г.“ АД има намерение да заплати сумите. Сочи, че съгласно същия протокол дружеството не се е съгласило с начина на изчисляване на отстъпките.

Възразява срещу твърдението на ищеца, че с писмо с вх. номер 18-00-736/16.04.2020 г. е извършено признание на дълга. Сочи, че за да е налице признание следва длъжникът да признае правопораждащите дълга факт и неговия размер, каквото изявление в писмото липсва, като дори е възразявал срещу всички изпратени от ищеца писма и срещу нотариалната покана.

Сочи, че в Методиката за 2019 г. е предвидено, че при изчисляване на превишенията на база тримесечие по групи лекарствени продукти се приспадат само задължителните и доброволните отстъпки за лекарствени продукти, договорени между НЗОК и ПРУ, като по този начин се формира нетния разход на НЗОК за съответната основна група, поради което е незаконосъобразно включването на ДДС за съответните лекарствени продукти. Излага, че доставката на лекарствени продукти като облагаема по смисъла на ЗДДС е извършена с получаването ѝ от лечебното заведение и получателят на плащането по доставката е внесъл ДДС в бюджета. По този начин, ако платят определените от НЗОК суми с включен ДДС (превишение на нетните разходи), ПРУ биха платили отново ДДС за една и съща доставка. Счита за незаконосъобразно чрез Механизма да се плаща повторно ДДС от ПРУ, като по този начин НЗОК се обогатява неоснователно за сметка на ПРУ.

Постъпила е допълнителна искова молба, с която ищецът изменя иска си, като увеличава претендирания спървоначалната искова молба размер със сумата от 599 347,07 лева, представляваща разликата до пълния размер на твърдяното вземане към ответника от 669 347.07 лева.

Ищецът оспорва твърденията на ответника за невалидност и незаконосъобразност на Механизма. Сочи, че с разпоредбата на §29, ал.10 от Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г. се въвеждат промени и в чл.45, ал.10 от ЗЗО. Поддържа, че въз основа на посочената

разпоредба министърът на здравеопазването е издал Наредба №10, представляваща действителен подзаконов нормативен акт, издаден въз основа на законова делегация и в рамките на предоставената на министъра компетентност.

Излага, че в Приложение №10 към чл.34 от Наредбата се съдържат принципите на Механизма, вкл. правата и задълженията на субектите, спрямо които същият е приложим.

Счита, че с подписването на договора ответникът е приел, че Методиката е неразделна част от договора (чл.11, ал.6).

Оспорва твърденията на ответника, че Методиката за прилагане на Механизма е приета преди подписването на договора - договорът е подписан на 16.04.2019 г., а Методиката е утвърдена от управителя на НЗОК и публикувана на официалната интернет страница на НЗОК на 01.04.2019 г., поради което счита, че ответникът е имал достатъчно време да се запознае със същата и с подписване на договора се е съгласил с принципите ѝ.

Възразява срещу твърдението за недействителност на договора. Сочи, че ответникът се е съгласил Механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК да се прилага за всички лекарствени продукти, отпуснати, съответно приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК през периода 01.01.2019 - 31.12.2019 г. Поддържа, че предметът на Договора е частично възстановяване на суми, които ответникът вече е получил от НЗОК, за определени групи лекарствени продукти.

Намира за безспорно, че в процесния период НЗОК е заплатила на ответника определена група лекарствени продукти, поради което не може да се твърди, че е невъзможно да се възстановят част от получените суми. Поддържа, че механизмът поражда права и задължения при настъпването на определени условия - установяване на евентуално превишаване на предвидените в Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г. средства за лекарствени продукти за предварително дефинирани групи лекарства.

Оспорва доводите на ответника за включване на ДДС при изчисление на сумите за възстановяване съгласно Механизма. Сочи, че НЗОК заплаща лекарствени продукти в полза на трета лица - задължително здравноосигурените лица, поради което е краен платец по смисъла на данъчното законодателство. Твърди, че възстановяване на суми по Механизма от страна на притежателите на разрешение за употреба, какъвто е ответникът, не представлява приход за НЗОК, а намаляване на разходите за лекарствени продукти, установени в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

Намира за недоказани твърденията на ответника, че не може да възстанови ДДС от плащанията, извършени при прилагане на Механизма, тъй като не са представени доказателства, че е направил постъпки пред данъчните органи за възстановяване на ДДС и е получил отказ.

Излага, че разпоредбите за търговските сделки се прилагат и за двете страни, когато за едната от тях сделката е търговска и не следва друго от закона и доколкото в ЗЗО няма специални норми, следва правилата за ДДС да се прилагат относно процесния договор.

Ответникът е подал допълнителен отговор, с който поддържа всичките си възражения и

доводи от отговора на исковата молба и по отношение на изменените искове, които намира за неоснователни и недоказани.

Допълва, че Механизмът за 2019 г. е нищожен нормативен административен акт освен като издаден от орган без компетентност и като противоречащ на чл. 52, ал. 2 от Конституцията на РБ.

Възразява срещу твърденията на ищеца, че НЗОК е краен платец на ДДС по смисъла на данъчното законодателство, като сочи, че НЗОК не е страна по облагаема сделка, а е субект на нормативно задължение за заплащане на определени средства при определени условия на лечебните заведения. Намира за незаконосъобразно включването на ДДС от ищеца.

Съдът, като взе предвид становищата на страните и след като обсъди събраните по делото доказателства, намира за установено от фактическа страна следното:

Между страните не се спор относно наличието на сключен между тях Договор № РД-14ЛП-32/16.05.2019 г. за отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация) и за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г. (Договор), сключен съгласно Механизма гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г. (Механизма) и Наредба №10 за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Н.З.О.К. на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Загл. доп. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (Наредба №10).

По делото е прието заключение на ССЕ – основно и допълнително, която съдът кредитира като компетентно изготвена, която ще бъде обсъдена във връзка с констатациите на ВЛ относно релевантните за делото факти.

При така установената фактическа обстановка съдът намери от правна страна следното:

С изменение от ДВ, бр.17 от 26.02.2019 г. на НАРЕДБА № 10 ОТ 2009 г.(Наредбата)се създава нова глава пета, нормираща МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗО, съгласно приложение 10.

На основание § 34 от ПЗР на Наредбата се създава задължение за всички притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) на лекарствени продукти да сключат договори за прилагане на Механизма за периода 01.01.2019 г. - 31.12.2019 г.

На 01.04.2019 г. управителят на НЗОК е утвърдил Методика РД-16- 17/01.04.2019 г. за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, описваща алгоритъма, по който ще се прилага Механизма.

По делото не се спори, че правоотношението между страните е попадало в посочената категория, което е наложило сключването на Договор № РД-14ЛП-32/16.05.2019 г.

Това налага да се разгледат възраженията за нищожност на договора.

На първо място ищецът твърди нищожност на самата методика, въз основа на която е възникнала правната връзка, тъй като липсва компетентност на административния орган

издал акта. Порокът извежда от липсата на правомощия на управителя на НЗОК, изчерпателно изброени в чл.19, ал.7 от ЗЗО, в действащата към този момент редакция (ДВ бр.24 от 22.03.2019 г.) Наредбата, с която се прилага Механизма, също не е давала правомощия на управителя на НЗОК. Счита, че на практика Механизмът не предвижда издаването на Методиката. Едва в Механизмът, приет за 2020 г. - раздел VI, т. 6, изрично е предвидено управителят на НЗОК да издава Методика за прилагане на Механизма. Такова правомощие в Механизма приет за 2019 г. липсва.

Съдът не споделя доводите на ответника.

НАРЕДБА № 10 ОТ 2009 г. се явява подзаконов нормативен акт, издаден въз основа на законова делегация - § 29, ал.10 от ЗБНЗОК и чл.45, ал.10 от ЗЗО и предвижда механизъм за компенсация. Методиката се явява технически алгоритъм за прилагане на последната и не се твърди да ѝ противоречи. Наистина в Механизма приет за 2019 г. липсва изрично правомощие на управителя на НЗОК да издава такъв административен акт, но то следва да се изведе по тълкувателен път. В Механизма за 2020 г. то е изрично предвидено. При отчитане на еднаквостта на регулирания кръг обществени отношения, условия и процедура, следва да се направи извод, че последващият нормативен акт само изрично закрепва вече съществуващото право, правещо възможно прилагането на законовото изискване.

Дори да се приеме обратното, ответникът се е съгласил с механизма, т.е. той е част от договорното съдържание, аналогично на хипотезата на договор при общи условия.

Липсва твърдяното противоречие с Конституцията на РБ, тъй като се касае за компенсационен механизъм, който е нормативно създаден институт и преследва легитимна цел – устойчивост на бюджета на НЗОК.

Съгласно чл.34 от Наредба №10 и Приложение №10 към същия член, Механизмът е приложим за всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК и има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба.

В Приложение №10 подробно е регламентиран Механизма, който се прилага в случай на надвишаване на установени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за лекарствени продукти. Обособени са три основни групи лекарствените продукти, „А“, „Б“ и „В“, като процесните попадат в група „В“, а именно: Endoxan Powder for solution for injection 500mg x 1; Holoxan Powder for solution for infusion 2000mg x 1; Uromitexan Solution For Injection 100 mg/ml - 4 ml x 15- с международните непатентни наименования (INN) Cyclophosphamide, Ifosfamide и Mesna, а дружеството „Е.Г.“ АД е отчитано като самостоятелна група ПРУ, предлагащо тези три лекарствени форми.

Съгласно приетото заключение на ССЕ, при извършената проверка на предоставената на вещото лице информация от интегрираната информационна система на НЗОК, е било констатирано, че изготвяната информация от интегрираната информационна система от НЗОК и предоставяна на „Е.Г.“ АД въз основа на Договор № РД-14ЛП-32/16.05.2019г за всяко тримесечие и изравнителна за годината за процесния период на 2019 г, е съгласно:

Справка с № 1 за нетния разход (след приспадане на договорените отстъпки за

лекарствени продукти на ПРУ) за всяко едно тримесечие на процесната 2019 г, (и изравнителна за годината) за отпуснатите, респективно приложени и отчетени лекарствени продукти на ПРУ от всяка една основна група лекарствени продукти по чл.35, т.1, б.„а“, „б“ и „в“ от Наредба №10 (основна група А, Б и В) по международни непатентни наименования, търговски наименования, брой опаковки, реимбурсирани суми

Справка с № 2 за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от основна група „Б“ и „В“, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК по Механизма, който се прилага, в случай на надвишаване на установени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за лекарствени продукти;

и съдържат суми за възстановяване от „Е.Г.“АД на НЗОК и по група „Б“, освен за лекарствените продукти от група „В“, предмет на настоящата искова молба.

При проверката, както при НЗОК, така и при „Е.Г.“АД, е било констатирано, че през базовата 2018 г лекарствените продукти: Endoxan Powder for solution for injection 500mg x 1, с международно непатентно наименование (INN) Cyclophosphamide, през 2018 г е прилаган първоначално с 200 mg x 1 и в последствие с 500 mg x 1; Holoxan Powder for solution for infusion 2000 mg x 1; с международно непатентно наименование (INN) Ifosfamide е прилаган първоначално 1000 mg x 1 и в последствие 2000 mg x 1; Uromitexan Solution For Injection 100 mg/ml - 4 ml x 15 с международно непатентно наименование (INN) Mesna не е бил предлаган през 2018 г – като част от лекарствените продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК и Позитивния лекарствен списък (ПЛС);

Общата изчислена сума от НЗОК въз основа на обобщени данни от интегрираната информационна система на НЗОК, за която е уведомила „Е.Г.“ АД, (в качеството му на притежател на разрешение за употреба на лекарствените продукти - ПРУ), както и на основание Договор № РД-14ЛП-32/16.05.2019 г за отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация) и за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г, възстановяване на суми на основание част III от Договора - „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ - за периода 01.01.2019 г-31.12.2019 г (преди годишно изравняване), предмет на настоящия съдебен иск

възлиза на 669 347,07 лв

по тримесечия на 2019 г, както следва:

За първо тримесечие на 2019 г 106 879,26 лв

в т.ч. за процесните продукти от гр. „В“ 106 863,34 лв

Тримесечие	Основна група	АТС-форма	INN	Предишно тримесечие в лв.	Ново тримесечие в лв.	Превиишение в лв.	Кориги коефици

201901	Б	C09CA06	Candesartan			3 800.32	0.00419
	В	L01AA01	Cyclophosphamide	117 164.78	217 812.60	100 647.82	
	В	L01AA06	Ifosfamide	110 826.27	250 460.67	139 634.40	0.38177
	В	V03AF01	Mesna	0.00	35 829.37	35 829.37	

Общо сума за I-во тримесечие на 2019г.:

За второ тримесечие на 2019 г 158 729,29 лв

в т.ч. за процесните продукти от гр. „В“ 157 568,71 лв

Тримесечие	Основна група	АТС-форма	INN	Предишно тримесечие в лв.	Ново тримесечие в лв.	Превиишение в лв.	Кориги коефици
201902	Б	C07AB12	Nebivolol			6 515.86	0.10878
	Б	C09CA06	CANDESARTAN			4 153.14	
	В	L01AA01	Cyclophosphamide	151 116.14	214 217.03	63 100.89	0.49758
	В	L01AA06	IFOSFAMIDE	101 882.23	272 590.25	170 708.02	
	В	V03AF01	Mesna	0.00	82 858.63	82 858.63	

Общо сума за II-ро тримесечие на 2019г.:

За трето тримесечие на 2019 г 254 469,84 лв

в т.ч. за процесните продукти от гр. „В“ 254 469,84 лв

Тримесечие	Основна група	АТС-форма	INN	Предишно тримесечие в лв.	Ново тримесечие в лв.	Превиишение в лв.	Кориги коефици
201903	В	L01AA01	Cyclophosphamide	214 541.34	222 236.57	7 695.23	0.8613
	В	L01AA06	IFOSFAMIDE	103 430.40	272 606.76	169 176.36	
	В	V03AF01	Mesna	0.00	118 543.96	118 543.96	

Общо сума за III-то тримесечие на 2019г.:

-

За четвърто тримесечие на 2019 г 149 268,68 лв

в т.ч. за процесните продукти от гр. „В“ 144 726,65 лв

--	--	--	--	--	--	--	--

Тримесечие	Основна група	АТС-форма	INN	Предшно тримесечие в лв.	Ново тримесечие в лв.	Превиишение в лв.	Кориги коефици
201904	Б	B01AC04	Clopidogrel			873.62	0.29026
	Б	C03BA11	Indapamide			758.47	
	Б	C03EA01	Triamterene Hydrochlorothiazide			167.52	
	Б	C07AB12	Nebivolol			11 614.48	
	Б	C09CA06	CANDESARTAN			1 714.18	
	Б	C10AA07	Rosuvastatin			519.66	
	В	L01AA01	Cyclophosphamide	193 470.54	209 288.85	15 818.31	0.85596
	В	L01AA06	IFOSFAMIDE	171 335.67	203 834.47	32 498.80	
	В	V03AF01	Mesna	0.00	120 764.86	120 764.86	
Общо сума за IV-то тримесечие на 2019г.:							

по чл.45, ал.10 и 21 от Закона за здравното осигуряване, определен с Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК– глава пета (чл.34 – чл.37) и приложение №10 към чл.34, ал.1 от Наредба №10, съдържа годишните бюджети за 2019 г на всяка една основна група лекарствени продукти по чл. 35, т. 1 от Наредба № 10, условните бюджети по тримесечия на 2019 г за всяка една основна група лекарствени продукти и условията и реда за определянето им; информацията, която НЗОК публикува на официалната си интернет страница във връзка с прилагане на Механизма за 2018г. и 2019 г; информацията, която НЗОК предоставя на всеки ПРУ/негов УП във връзка с прилагане на Механизма и индивидуалните справки за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК (при наличие на установени превиишения, респ. надвишения на съответните разходи); и алгоритъма на изчисляване на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК.

Всички изчисления в интегрираната информационна система на НЗОК са извършени съгласно Методиката за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г и алгоритъма на изчисляване (като част от методиката) на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група.

Изчислението се извършва в 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2019 г., като НЗОК предоставя на ПРУ/УП информация за:

1. нетни разходи (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за това тримесечие за отпуснатите, респ. приложени и отчетени лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, по INN, търговски наименования, брой опаковки, реимбурсни суми;
2. справка за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК (при наличие на установени превишения, респ. надвишения на съответните разходи);
3. справка относно извършеното годишно изравняване – при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечията на 2019г. спрямо общата дължима от него сума за директно възстановяване за 2019г.; тази справка се предоставя на ПРУ/УП до края на първото тримесечие на 2020г.

Нетните разходи за лекарствени продукти за всяко тримесечие на текущата година се сравняват с нетните разходи за съответното тримесечие на предходната година.

Аналогично е сравнението и на годишна база - сравняват се нетните разходи за текущата година спрямо нетните разходи на предходната година (нетни разходи - приспадане на всички договорени задължителни и доброволни отстъпки, както и разходите за заплащане на рецепти, за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на 100). По този начин, съгласно регламентираните в Методиката правила се определят международните непатентни наименования (INN) с надвишение.

След приключване на текущата година се извършва изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия спрямо общата дължима от него сума за възстановяване за същата година.

В случай че е установено превишение на бюджета за тримесечие на основна група (А, Б или В) и са извършени плащания по настоящия механизъм, но не е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител се приспадат от бъдещи дължими такива, а при липса на бъдещи дължими такива – се възстановяват от НЗОК.

Установеното мотивира съда да приеме за неосновател възражението на ответника основано на чл. 13, ал. 2 от Договора, предвиждащ, че „В срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответното изравняване, което не е било осъществено”. При изготвяне на експертизата ВЛ е взело предвид и годишните данни, както е посочено в заключението.

В контекста на допълнителната експертиза по делото по отношение на лекарствения продукт UROMITEXAN и изложените от ответника доводи, съдът ги намира за неоснователни. Всички процесни лекарствени продукти, в т.ч. UROMITEXAN, са в една

група В и за тях се прилагат общите правила, установени в Договора, Механизма и Методиката. Следователно няма основание да бъдат прилагани различни правила и начини на изчисляване на сумите. При наличие на съществуващо между страните правоотношение през 2019 г., последващият договор от 2020 г. не може да намери приложение за предходния период. В случая е предвидена компенсаторна мярка, прилагана при наличие на превишаване на съответните средства за плащания за лекарствени продукти по групи, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване на достъп на здравноосигурените лица до лекарствени продукти.

Съдът не споделя доводите на ответника за незаконосъобразно включване на компонентите ДДС при изчисляване на сумите на възстановяване при прилагане на Механизма.

ДДС няма пряко отношение при изчисляване на сумите, подлежащи на директно възстановяване при прилагане на Механизма, а се вземат предвид и се „начисляват“ при друга процедура, предхождаща прилагането на Механизма и извършвана от друг орган - при образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, т.1 и т.2 от ЗЛПХМ (ПЛС) по реда на глава втора от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, което се извършва от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (съгл. чл.259, ал.1 т.1 от ЗЛПХМ). НЗОК не заплаща образуваната (утвърдената) цена на продукта, а определената в ПЛС за този продукт реимбурсна стойност (само в случай, че лекарственият продукт е самостоятелен в терапевтичната група и нивото му на заплащане е 100%, утвърдената цена на продукта и реимбурсната стойност съвпадат). Именно реимбурсната стойност е определящият компонент при изчисляване на брутните разходи на НЗОК за даден лекарствен продукт, наред с броя отпуснати, респ. приложени опаковки за даден период, а оттам и при определяне на сумите за директно възстановяване при прилагане на Механизма. Реимбурсната стойност за всеки лекарствен продукт (т.е. стойността, заплащана от НЗОК за продукта) е посочена в ПЛС, в колоната с наименование „Ниво на заплащане (стойност)“ и се определя в зависимост от референтната стойност за терапевтичната група. Видно от посочената правна уредба, никъде сред елементите, по които се образува референтната стойност и нивото на заплащане, не фигурират компонентите ДДС и „надценки на търговци на едро“.

В случая ответника има правната възможност да претендират от данъчната администрация възстановяване на ДДС чрез намаляване на данъчната основа.

Неоснователно е и възражението на недоказаност на претенцията, тъй като при отговор на поставените въпроси вещото лице не е получило достъп до информационната система на ищеца и е направило заключението си изцяло на основата на справки и разпечатки, предоставени му от НЗОК, не е анализирано свързани с получените справки документи за плащания или други документи, от които да е видно извършване на разходи от страна на ищеца за лекарствени продукти на ответника, изразходвани и заплатени от лечебните заведения, не е направило анализ на документи, доказващи извършени разходи и изобщо не е имало достъп до информационната система на ищеца.

Съгласно чл. 63, ал.1 от ЗЗО здравноосигурителна каса изгражда информационна система с нормативно определено съдържание, която е публична(чл.64, ал.4 от ЗЗО). Това мотивира съда да приеме, че отразяванията в системата се ползват с висока доказателствена стойност, достатъчна да формира вътрешното убеждение на съда относно верността на вписванията. Тя съставлява алгоритъм за обработка на данни, които са законово определени и приети, като при липса на конкретно оспорване, съдът приема отразеното в нея за вярно.

Горното налага извода за основателност на иска.

В тежест на ответника следва да се възложат направените от ищеца разноси в общ размер на 27 773 лв., както следва: 2 800 лв. ДТ; 23 9373 лв. ДТ върху увеличениия размер на исковата претенция; 1 000 лв. разноси за ВЛ.

Ищецът, при отчитане на направеното увеличение на иска, е внесъл ДТ с 0,88 лв. по ниска от дължимата и следва да бъде осъден да я заплати в съответствие с чл.77 ГПК.

Воден от горното Софийският градски съд

РЕШИ:

ОСЪЖДА „Е.Г.“ АД, ЕИК ****, гр.София, ул.”**** да заплати на Н.З.О.К. (НЗОК), гр.София, ЕИК:****, гр.София, ул.”**** сумата 669 347,07 лв. основание част III от Договор № РД-14ЛП-32/16.05.2019 г. за отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация) и за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2019 г. за периода 01.01.2019 г. - 31.12.2019 г., в общ размер 669 347.07 лв. на осн. Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (загл. доп. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) - нова Глава пета и Приложение №10, към чл.34, ал.1 от Наредбата, ведно със законна лихва от 26.07.2021 г. до изплащане на сумата, както и 27 773 лв. разноси на осн. чл.79, ал.1 ГПК.

ОСЪЖДА Н.З.О.К. (НЗОК), гр.София, ЕИК:****, гр.София, ул.”**** да заплати на СГС сумата 0,88 лв. ДТ на осн.77 ГПК.

Решението подлежи на обжалване пред САС в двуседмичен срок от връчването му.

Съдия при Софийски градски съд: _____