

РЕШЕНИЕ

№ 7581

гр. София, 12.12.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 37 състав,
в публично заседание на 15.11.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Адриан Янев

при участието на секретаря Кристина Алексиева, като разгледа дело номер **6099** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 – чл. 178 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК), вр. чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Производството е по реда на чл. 145 – чл. 178 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК).

Образувано е по жалба на „А. Орфан Фармастютикълс Г.“, учредено в А., срещу Решение № Н. – 28161 от 17.06.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП).

В жалбата се въвеждат оплаквания за нарушение производствените правила и материалния закон, както и че актът не съответства на закона. Поддържа се, че не е взета цена на производител, тъй като представените от органа доказателства не установявали това обстоятелство. Допълнително се развиват доводи, че взетият под внимание от органа продукт не е същият лекарствен продукт в сравнение със заявления от жалбоподателя. Оспорва се доказателствената стойност на представените от органа писмени доказателства. По тези съображения моли да се отмени оспорваното решение. Претендират се разноски.

Ответната страна – Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител, изразява становище за неоснователност на жалбата и моли да се отхвърли. Претендират се разноски.

Административен съд София – град, Второ отделение, 37 – ми състав, след като прецени събраните по делото доказателства, във връзка с доводите и съображенията

на страните, приема за установено от фактическа страна следното:

От преписката се установява, че продуктът „Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg, pack 100”, притежаван от „А. Орфан Фармастютикълс Г.“, е вписан в П. лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от Закона лекарствените продукти в хуманната медицина. По делото е налична следната вписана информация в списъка : номер за идентификация – 808; регистрационен номер – 20060389; международно непатентно наименование (I.): Anagrelide; производител и притежател на разрешението за употреба - „А. Орфан Фармастютикълс Г.“; лекарствена форма - Capsule, hard; количество на активното лекарствено вещество - 0,5 mg; окончателна опаковка – 100; вид на лекарствения продукт – оригинален лекарствен продукт.

От приложената листовка – приложение № 2 към рег. № 20060389 на Изпълнителна агенция по лекарства се установява, че лекарственият продукт „Thromboreductin“ съдържа активното вещество анагрелид (anagrelide) и се използва за потискане развитието на тромбоцитите в костния мозък.

На основание чл. 43, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти (НУПРРРЦЛП) е подадена декларация рег. № 111-3158 от 27.04.2022 г. от „А. Орфан Фармастютикълс Г.“. Със същата е декларирана липсата на промяна в цената на продукта „Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg, pack 100”, I.: Anagrelide, която е 183,26 лева (93,70 евро).

Служител на Дирекция „А.“ е извършил проверка, обективирана в Протокол от 17.05.2022 г. за проверка на обстоятелствата по чл. 43 от НУПРРРЦЛП, от която се установява за наличието на вписан лекарствен продукт „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly” в списъка на лекарства за официално определена цена, воден от Министерство на здравеопазването на С., публикуван на интернет страницата на посоченото министерство (www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny). За производител на лекарствения продукт „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly” (опаковка 100 x 0,5 mg) е вписано „А. Орфан Фармастютикълс Г.“, а вписаната цена на производител е 44,21 евро за месец април 2022 г.

Приложена е извадка от базата данни на EURIPID (Европейска база данни за интегрирана ценова информация), от която се установява, че за С. е публикувана продажна цена от 44,21 евро за продукта „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly”, отнасяща се за периода от 01.04.2022 г. до 30.04.2022 г. Отражена е още следната информация: производител - „А. Орфан Фармастютикълс Г.“; опаковка – 100 x 0,5 mg; международно непатентно наименование (I.): Anagrelide 0,5 mg; форма на дозировка – капсула, твърд (capsule, hard).

Посоченото се подкрепя от приложените разяснения, че базата данни съдържа информация за лекарствени продукти, съдържаща важни фармацевтични характеристики и цена на производител.

Подкрепя се още и от изпратено запитване изх. № 11-7444 от 26.10.2022 г. до министъра на здравеопазването в С., в което под т. 8 се иска информация дали цената от 44,21 евро представлява актуалната цена на производител към 27.04.2022 г. за лекарствения продукт „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly”, производител „А. Орфан Фармастютикълс Г.“. В тази връзка е последвало изпращането на отговор вх. № 111-7444 от 04.11.2022 г., подписан от представител на министерство на здравеопазването на С., от който се установява, че цената на производител е 44,21 евро за продукта „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly”, с производител „А. Орфан Фармастютикълс Г.“, която се отнася за месец април 2022 г.

От жалбоподателя е представено извлечение от словашката лекарствена агенция за продукта „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly”, от което става ясно, че същият е заявен като генеричен лекарствен продукт, съдържащ веществото анагрелид (anagrelide).

С писмо изх. № 111-3158/20.05.2022 г. на председателя на НСЦРЛП е уведомен жалбоподателя за установената по – ниска цена на декларирания лекарствен продукт „Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg, pack 100”. Последвало е подаване на отговор, с който се оспорва, че обявената цена в С. е цена на производител.

Изготвен е Експертен доклад от 03.06.2022 г., ведно с извършени справки от списъка на Министерство на здравеопазването на С. и базата данни на EURIPID. От същите по категоричен начин се установява обявената в С. продажна цена от 44,21 евро за „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly”.

Не се споделят възраженията за липсата на доказателствена стойност на представените от органа преводи от словашки на български език, касаещи извлечения от базата данни EURIPID, списък на цени, воден от Министерство на здравеопазването в С. и водена кореспонденция със словашки органи, основани на разбирането, че е необходимо преводът да бъде извършен от лицензиран преводач. Следва да се отбележи, че жалбоподателят не оспорва верността на преводите, а единствено как следва да се ценят тези документи, които не са преведени от лицензиран преводач. Съгласно чл. 185 ГПК, вр. чл. 144 АПК документ, представен на чужд език, се придружава с точен превод на български, заверен от страната. В посочената разпоредба е налице единствено изискване преводът да е заверен от страната, която го предоставя и няма изискване същият да е изготвен от лицензиран преводач. В случая са представени превод на документи, които са заверени от ответника, а верността на превода не е оспорен, поради което следва да се вземат под внимание от съда.

В противовес на изложеното в жалбата и писмените бележки, съдът намира, че представените документи от органа отразяват точно информацията, съдържаща се в базата данни EURIPID и списъка на цени, воден от министерство на здравеопазването в С.. Допустимо е за цените на лекарствените продукти да се изготви писмено протокол, становище или доклад (каквото наименование възприеме органът) на експерт от специализираната администрация на съответния орган. Следва да се отбележи, че в тези документи е отразен източникът на информация и жалбоподателят не е доказал обратното. Нещо повече, част от тези документи представляват извлечение на обсъжданата база данни и списъка на словашкия орган. Допълнително следва да се отбележи, че представеният отговор от 26.10.2022 г. на словашкия орган е подписан, тъй като носи подписа на конкретно посочено лице (P. Palak), поради което не се споделят възраженията в обратния смисъл.

В резултат на горното е постановено оспорваното Решение № Н. – 28161 от 17.06.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), взето на заседание, отразено в Протокол № 496/09.06.2022 г., с което е допусната промяна на цената на продукта по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ, а именно „Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg, pack 100”, като е определена цена от 86,47 лева.

Органът е приел, че към 27.04.2022 г. е налична по – ниска цена на производител - 44,21 евро без ДДС, която е утвърдена от С. и се отнася за лекарствен продукт „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly”, с производител „А. Орфан Фармастютикълс

Г.“. Р. е извършено с лекарствен продукт, отговарящ на определението „същият лекарствен продукт“. Тези зиводи на органа са направени въз основа на информацията, публикувана в интернет сайта на Министерство на здравеопазването в С. и базата данни EURIPID.

По делото са приложени извлечения от справки в базата на данни на EURIPID, касаеща обявени в различни държави продажни цени на лекарствен продукти, съдържащи веществото анагрелид (anagrelide), като същите са с различно търговско наименование (Anagrelide Sandoz, Anagrelide Milpharm, Anagrelide Aurovitas и други).

При така установената фактическа обстановка, съдът намира от правна страна следното:

Жалбата е процесуално допустима. Подадена е в срока по чл. 149, ал. 1 АПК срещу индивидуален административен акт, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност (арг. чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина). Жалбоподателят е адресат на акта, засегнат неблагоприятно от обективизираното в същия властническо волеизявление, поради което има правен интерес от оспорване. Следва да се отбележи, че към момента на издаване на оспорваното решение са в сила новите промени в чл. 266, ал. 1 и ал. 3 ЗЛПХМ, изключващи задължителното оспорване по административен ред и даващи възможност за директен съдебен контрол на актовете на съвета.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна по следните съображения:

Според чл. 146, вр. чл. 168 АПК съдът следва да провери актът издаден ли е от компетентен орган и в предписаната от закона форма, спазени ли са материалноправните и процесуалноправните разпоредби и съобразен ли е с целта на закона. При проверката съдът не е обвързан от основанията, въведени от оспорвания, нито от неговото искане.

Процесното решение е издадено от компетентен орган, в рамките на предоставените му правомощия по закон – арг. чл. 259, ал. 1, т. 1 ЗЛПХМ и чл. 43, ал. 6 НУПРРРЦЛП. Оспореното решение е издадено в установената от закона писмена форма и съдържа всички изискуеми реквизити. От мотивите му ясно личат основанията, наложили издаването на акта, и именно установената най – ниска цена на производител.

Съдът не намира допуснати съществени нарушения на административно производствените правила при издаването на оспорваното решение. Дадена е възможност на дружеството жалбоподател да участва в производството и същото се е възползвало от правото да изрази становище. Събрани са всички доказателства, необходими за правилното установяване на фактическата обстановка.

Приложен е правилно материалният закон.

Редът и условията за определяне и регистриране на цените на лекарствените продукти са регламентирани в Наредбата за условията , правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП). Според 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 на лекарствените продукти. Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е посочен в чл. 8 от Наредбата. Съгласно чл. 8, ал. 1 цената се образува от следните елементи: а) 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; б) надценка за търговец на едро в размер 7,6 и 4% от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 и в) надценка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9. Цената се изчислява като сбор от изброените елементи и ДДС (чл. 8, ал. 2 НУПРРРЦЛП).

В чл. 43 НУПРРРЦЛП е въведено задължение за притежателите на разрешението за употреба да подават в определените срокове декларация, когато няма промяна в най-ниската цена на производител в референтните държави, въз основа на която е била утвърдена цената по чл. 2, ал. 1 на лекарствения продукт, включен в Позитивния лекарствен списък. Когато след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 2, ал. 1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт – чл. 43, ал. 6 НУПРРРЦЛП.

Предмет на оспореното решение на НСЦРЛП е утвърждаване на промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ относно лекарствен продукт „Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg, pack 100”. Нормата на чл. 8, ал. 7 от Наредбата изрично посочва, че цена на производител в страните по ал. 1, т. 1 (цена на производител за същия лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция), е: 1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration и 2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Тълкувайки разпоредбата на чл. 8, ал. 1 във връзка с чл. 8, ал. 7 от Наредбата се налага извод, че цената на производител в референтните държави по ал.1 на чл. 8 от Наредбата, измежду които е и С., е обявената за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, по начина и със способите предвидени в чл. 8, ал. 7, т. 1 и т. 2 от Наредбата.

В настоящия случай органът е използвал всички възможни начини са установяване на цената, тъй като е ползвал както реда по чл. 8а, ал. 1 от Наредбата - публикуваните от държавните институции цени (Министерство на здравеопазването на С.) и информацията от базата данни на EURIPID, така и реда по чл. 8а, ал. 3 от Наредбата - получено потвърждение от държавната институция на съответната държава.

В конкретната хипотеза органът правилно е приел, че за лекарствения продукт „Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg, pack 100” има цена в С. - една от референтните държави, изрично и изчерпателно посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата. Цената на производител в размер на 44,21 евро за продукта „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly” правилно е била установена при извършената служебна проверка от НСЦР на официалния сайт на Министерство на здравеопазването на С. и базата данни на EURIPID. Допълнително е получен отговор (в хода на съдебното производство) от представител на министерство на здравеопазването на С., потвърждаващ информацията за цената на лекарствения продукт.

Референтният лекарствен продукт „Anagrelid AOP 0,5 mg tverde kapsuly” е „същият лекарствен продукт“ по смисъла на § 1, т. 3 от ДР на Наредбата, според която разпоредба това 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. Обсъжданите два лекарствени продукта имат еднакво международно непатентно наименование (I.): Anagrelide, еднакво количество активно вещество в дозова единица - 0,5 mg anagrelid и еднаква лекарствена форма в окончателна опаковка - Capsule, hard (капсула, твърд), 100 бр. в опаковка. Производителят на двата продукта е един и същи - „А. Орфан Фармастютикълс Г.“.

Неотносими са възраженията, че декларираният продукт е оригинален, а референтният е генеричен, тъй като разпоредбите на чл. 8, ал. 1, т. 1 и § 1, т. 3 от ДР на Наредбата не правят подобни разлики. Обстоятелствата, че двата вида се регистрират по различен начин не води до обратния извод, тъй като разликите при регистрацията е свързано с обслужване на целите на регистрационния режим, а в случая се преследват други цели - регулация на цените на лекарствени продукти.

Спазена е целта на закона, тъй като с извършената промяна се цели регулиране цените на лекарствените продукти. Органът се произнася в условията на обвързана компетентност и не му е предоставена възможността за избор как да действа. Следва да се отбележи, че намаляването на цената на лекарствен продукт е винаги в съответствие с обществения интерес, а изтеглянето на продукта от пазара, както се твърди в жалбата, е въпрос на свободна икономическа преценка на жалбоподателя.

Горното налага извод за неоснователност на жалбата и като такава на основание чл. чл. 172, ал. 2, предл. последно АПК следва да се отхвърли.

По разноските:

С оглед изхода на делото и на основание чл. 143, ал. 3 АПК ответната страна има право на разноски, които са в размер на 100 лева за юрисконсултско възнаграждение.

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

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „А. Орфан Фармастютикълс Г.“, учредено в А., срещу Решение № Н. – 28161 от 17.06.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „А. Орфан Фармастютикълс Г.“, учредено в А., да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата в размер на 100 лева, представляваща направени разноски по делото.

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

Съдия: