

РЕШЕНИЕ

№ 3929

гр. София, 14.06.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 27 състав,
в публично заседание на 07.03.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Димитър Петров

при участието на секретаря Цветанка Митакева, като разгледа дело номер **6862** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

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

Образувано е по жалба „Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД, чрез адв. А. К., срещу Решение № НСП-27020/08.03.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съветът), с което е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и е допусната промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 2 "Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения" на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на лекарствения продукт Tirofiban-Tchaikapharma Concentrate for solution for infusion 0,25mg/ml – 50 ml x 1.

Жалбоподателят поддържа, че оспореният административен акт е незаконосъобразен и необоснован. Не оспорва, че продуктът AGGRASTAT, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, Pack, е включен в Позитивния лекарствен списък, както и, че е със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активно вещество в дозова единица като неговия продукт, но възразява, че този продукт може да се счита за референтен по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ, тъй като не се предлага на територията на Р. България. Оспорва и изводът за най-ниска цена,

тъй като твърди, че цената на този продукт е намалена, след образуване на административното производство, предмет на настоящото дело. Прави искане за отмяна на обжалваното решение.

Решението е обжалвано по административен ред, като жалбата е отхвърлена с Решение № КП-32/30.06.2022г. на Комисията по прозрачност (КП) към Министерски съвет. В тази връзка, на основание чл.98, ал.2 АПК на оспорване пред съда подлежи първоначалният административен акт, издаден от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в който смисъл е и уточнението от 10.11.2022г.

Ответникът - Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, подава писмен отговор, с който оспорва жалбата.

Софийска градска прокуратура не взема становище.

Съдът като прецени поотделно и в съвкупност събраните по делото доказателства и взе предвид доводите на страните, приема следното:

Не е спорно по делото, а и от представените писмени доказателства се установява, че жалбоподателят „Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД е притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт Tirofiban-Tchaikapharma Concentrate for solution for infusion 0,25mg/ml – 50 ml x 1. Този продукт е включен в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), който обхваща лекарствените продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения /Приложение № 2 на ПЛС/. Не е спорно, че последната цена на продукта е утвърдена с решение № НСР-1387/10.10.2013г., вписано на 25.10.2013г. Не е спорно, че притежателят на разрешението за употреба, не е подал декларация по образец в срока по чл.43, ал.1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г. – Наредбата. Декларация – справка № 111-7368 е подадена на 05.10.2021г., с която притежателят е декларирал, че към датата на деклариране действащата цена на производител на лекарствения продукт е 279,10 лева. В декларацията, не са посочени цени на производител за същия лекарствен продукт в държавите по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата, както и 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 2004 г. 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. – условието на чл.8, ал.4 от Наредбата.

С писмо изх.№ 111-7831/18.10.2021г., Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съветът) е уведомил притежателя на разрешението за употреба, че е стартирано административно производство по реда на чл.43, ал.6 от Наредбата за взимане на служебно решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт. С писмо от 28.01.2022г. на Съвета е посочено, че лекарственият продукт с най-ниска цена на производител със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активно вещество в дозова единица,

който се счита за референтен по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ и е включен в ПЛС е AGGRASTAT, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, Pack с цена на производител – 209,33 лева, утвърдено с решение № НСП-9313/16.05.2016г., вписано на 31.05.2016г. В тази връзка с писмо от 28.01.2022г. на притежателя на разрешението за употреба е указано на основание чл.43, ал.8 от Наредбата, да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт или доказателства относими към евентуално открити непълноти или недостатъци. Предупреден е, че ако в указания срок не подаде заявление, НСПРЛП служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена на основание чл.43, ал.9 от Наредбата.

В отговор, със становище от 14.02.2022г. жалбоподателят излага своите възражения, че продуктът AGGRASTAT, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, Pack не се предлага на българския пазар и няма продажби в Р. България, с оглед на което и той не може да бъде приет за референтен продукт за територията на Р. България. Оспорва и, че цената от 209,33 лева е определена към релевантния момент. След обсъждане на събраните доказателства и възраженията на дружеството, е изготвен експертен доклад от експерт в Съвета от 17.02.2022г. Данните от доклада потвърждават, че при проверката не е открита цена по реда на чл.8, ал.1 и 4 от Наредбата. В тази връзка, на основание чл.8, ал.5 от Наредбата, експертът от Съвета е установил, че съгласно актуализацията на позитивния лекарствен списък (ПЛС) към 02.10.2021г., лекарственият продукт с най-ниска цена на производител със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активно вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ и е включен в ПЛС е AGGRASTAT, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, Pack с цена на производител – 209,33 лева, утвърдено с решение № НСП-9313/16.05.2016г., вписано на 31.05.2016г. По тези съображения докладчикът е направил предложение служебно да се промени утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на процесния лекарствен продукт, тъй като утвърдената цена на производител от 279,10 лева не отговаря на изискването на чл.8, ал.5 от Наредбата, като тя не може да бъде по-висока от 209,33 лева.

Видно от извлечение от протокол № 484 на Съвета от 24.02.2022г. е взето решение да се промени утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за посочения лекарствен продукт. С Решение № НСП-27020/08.03.2022г. на Съвета е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Tirofiban-Tchaikapharma Concentrate for solution for infusion 0,25mg/ml – 50 ml x 1 и е допусната промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 2 на ПЛС. Актът е обжалван по административен ред, като жалбата е отхвърлена с Решение № КП-32/30.06.2022г. на Комисията по прозрачност (КП) към Министерски съвет.

Приети са по делото като писмени доказателства протокол от извършена проверка на обстоятелства по чл.43 от Наредбата, както и извлечения от позитивния лекарствен списък за Tirofiban-Tchaikapharma Concentrate for solution for infusion 0,25mg/ml – 50 ml и за Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, както и листовки за двата продукта.

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

Жалбата е допустима. Подадена е от надлежна страна и в законоустановения срок по чл.149, ал.1 АПК от съобщаване на Решение № КП-32/30.06.2022г. на Комисията по прозрачност (КП) към Министерски съвет. Срокът тече именно от съобщаване на акта

във връзка с обжалването по административен ред, като в съдебното производство на основание чл.98, ал.2 АПК на оспорване подлежи първоначалният административен акт, издаден от НСЦРЛП, който е и надлежният ответник по делото. В тази връзка, възраженията на ответника за недопустимост на жалбата поради подаването ѝ след срока за обжалване, са неоснователни.

Съгласно правомощията си по чл.146 АПК съдът при преценка законосъобразността на административния акт проверява дали е издаден от компетентен орган (т.1), в съответната форма (т.2), допуснато ли е съществено нарушение на административно-производствени правила при издаването му (т.3), налице ли е противоречие на административния акт с материалноправни разпоредби (т.4) и несъответствие с целта на закона (т.5), като съдът не е ограничен от посочените от оспорващия основания, а проверява всички основания по чл.146 АПК.

Съответствието на оспорения акт с материалния закон се преценява към момента на издаването на административния акт (чл.142, ал.1 АПК).

По делото не се оспорва, че обжалваният административен акт е издаден от компетентен орган в рамките на правомощията му по чл.259, ал.1, т.1 ЗЛПХМ. Решението е взето при наличие на необходимото мнозинство по чл.259а, ал.2 ЗЛПХМ и е издадено при спазване на законоустановените изисквания за форма и мотивираност на административния акт съгласно чл.59, ал.2 АПК. Не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да са ограничили правата на страните в административното производство.

По отношение възраженията на жалбоподателя, че актът е постановен в противоречие с материалноправни разпоредби, съдът намира следното:

Съгласно разпоредбата на чл.259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (Съветът), утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 - лекарствени продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства. На основание чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ, условията и правилата за регулиране на цените на лекарствени продукти се определят с наредба на Министерски съвет по предложение на МЗ – цитираната по-горе Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г.

Наредбата задължава притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител, да представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на включен в ПЛС лекарствен продукт, декларация по образец, утвърден от Съвета удостоверяваща липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цената по чл. 2, ал. 1 на лекарствения продукт – чл.43, ал.1 от Наредбата. В конкретния случай, не е спорно по делото, а и от представените писмени доказателства е видно, че последната цена на продукта на жалбоподателя - Tirofiban-Tchaikapharma Concentrate for solution for infusion 0,25mg/ml – 50 ml, е утвърдена с решение № НСП-1387/10.10.2013г., вписано на 25.10.2013г. В срока по чл.43, ал.1 от Наредбата притежателят на разрешението за употреба не е подал декларация за липса на промяна на цените. Такава Декларация – справка № 111-7368 е подадена на 05.10.2021г., като деклараторът е посочил, че действащата цена на производител на лекарствения продукт е 279,10 лева, като няма данни за цени по чл.8,

ал.1 или ал.4 от Наредбата, нито за референтен продукт по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ. Въз основа на тази декларация, компетентният административен орган е пристъпил към процедура по служебно вземане на решение за промяна на утвърдената цена на основание чл.43, ал.9 от Наредбата.

След проверка се потвърждават данните от декларацията, че за лекарствения продукт на жалбоподателя, не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по чл.8, ал. 1, т. 1 от Наредбата, както и цена на производител съгласно чл.8, ал. 4 от Наредбата, които обстоятелства не са спорни по делото. Спорният въпрос е законосъобразно ли е определена цената на лекарствения продукт по реда на чл.8, ал.5 от Наредбата.

Разпоредбата гласи, че когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител съгласно ал. 4, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в ПЛС. При тези предпоставки, административният орган е взел предвид цената на производител на продукта Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, който е приел за референтен по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ.

Продуктът Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, е със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, като продуктът на жалбоподателя, които обстоятелства са и отделени за безспорни и ненуждаещи се от доказване с определението от 19.01.2023г. Продуктът Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml е включен в ПЛС, видно и от приложеното по делото извлечение. Пак от извлечението се установява, че този продукт е определен като оригинален, а Tirofiban-Tchaikapharma Concentrate for solution for infusion 0,25mg/ml – 50 ml – като генеричен лекарствен продукт. Референтен лекарствен продукт по смисъла на §1, т.63 от ДР на ЗЛПХМ, е лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 в съответствие с изискванията на чл. 27 ЗЛПХМ, а "Генеричен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който има един и същ качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като референтния лекарствен продукт, и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност. Различните перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване се смятат за една и съща лекарствена форма. Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или деривати на активно вещество се смятат за същото активно вещество, освен ако те се различават значително по своята безопасност и/или ефикасност – т.9 от същата разпоредба.

При тези данни, след като и двата продукта са със същото международно непатентно наименование (INN) – Tirofiban, включени са в ПЛС и се предлагат в същата лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, като ЛП Aggrastat е оригинален, а Tirofiban-Tchaikapharma Concentrate for solution for infusion е генеричен продукт, следва извода, че правилно и законосъобразно при преценката по чл.8, ал.5 от Наредбата, административният орган е взел предвид цената на производител на ЛП Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50

ml, който продукт се счита за референтен по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ на продукта на жалбоподателя.

Неоснователни са възраженията, че цената на ЛП Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml не може да бъде релевантна, тъй като продуктът не се предлага на българския пазар. Нормата на чл.8, ал.5 от Наредбата изисква референтният лекарствен продукт да е включен в ПЛС. В конкретния случай това обстоятелство се установява, а и не е спорно по делото. След като продуктът е включен в ПЛС и съответно не е изключен от ПЛС по предвидения в ЗЛПХМ ред, то лекарственият продукт, формиращ най-ниска цена на производител, съгласно чл. 8 от Наредбата може и следва да бъде взет предвид от Съвета при извършване на проверката по чл. 43, вр. чл.8, ал.5 от Наредбата, без значение дали продуктът е закупен в Р. България или не, тъй като законодателят в цитираните норми не отдава правно значение на този факт. В този смисъл и установената практика на ВАС обективизирана и в Решение № 7654 от 17.06.2020 г. на ВАС по адм. д. № 7379/2019 г., VI о., Решение № 2289 от 12.02.2020 г. на ВАС по адм. д. № 14017/2019 г., VI о. и др.

При преустановяване на продажбите, разпоредбата на чл.264 ЗЛПХМ предвижда специална процедура за изключване на ЛП от ПЛС, която по отношение на Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml, с оглед на което и следва да се зачете фактът на включването му в ПЛС и ползването му като референтен по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ.

Неоснователно е и възражението, че цената от 209,33 лева не е определена към релевантния момент. От приложените писмени доказателства – неоспорени от жалбоподателя е видно, че горепосочената цена на производител на ЛП Aggrastat, Concentrated for solution for infusion, 0.25 mg/ml – 50 ml е утвърдена с решение № НСП-9313/16.05.2016г., вписано на 31.05.2016г., а 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. В случая това правомощие е упражнено законосъобразно с Решение № НСП-27020/08.03.2022г., с оглед на което жалбата на „Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД срещу него следва да бъде отхвърлена.

При този изход на делото, право на разноски има ответникът по жалбата на основание чл.143, ал.3 АПК, като в негова полза следва да се присъди юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 лева, на основание чл. 143, ал. 4 от АПК и чл. 78, ал. 8 от ГПК във вр. с чл. 24 от Наредбата за заплащането на правната помощ.

Воден от горното, Административен съд София град, 27 състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалба на „Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД с ЕИК[ЕИК], срещу Решение № НСП-27020/08.03.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, потвърдено по административен ред с Решение № КП-32/30.06.2022г. на Комисията по

прозрачност към Министерски съвет.

ОСЪЖДА „Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД с ЕИК[ЕИК] **да заплати** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, на основание чл.143, ал.3 АПК сумата от **100 лева** – разноски по делото.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Върховния административен съд, в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: