

# РЕШЕНИЕ

№ 5012

гр. София, 14.05.2024 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 40 състав,**  
в публично заседание на 15.02.2024 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Дияна Николова**

при участието на секретаря Евелина Пеева, като разгледа дело номер **11095** по описа за **2023** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във връзка с чл.266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Образувано е по жалба на Zentiva k.s./Зентива к.с., дружество, учредено съгласно законите на Чешката република, вписано в Търговския регистър, воден в Общинския съд в Прага, срещу Решение № Н.-32296/21.09.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/ за утвърждаване промяна на цена по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ.

Жалбоподателят моли за отмяната на оспорения акт като незаконосъобразен – издаден при допуснати съществени процесуални нарушения и неправилно приложение на материалния закон, в нарушение на принципа на предвидимост, регламентиран в чл.13 АПК. Посочва, че е притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Pirseo capsule, hard 8 mg x 30, а „Зентива Фарма България“ ЕООД е упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба на посочения лекарствен продукт. Установяването на административния орган, че е открита по-ниска цена от тази, посочена в подадената декларация, намира за недоказано тъй като не е посочено на чий сайт е открита информацията и дали той е официален и съответно обвързващ българските институции. Не ставало ясно и дали това е цена на производител като НСЦРЛП не изискал нарочно потвърждение от съответната държава дали установената цена действително представлява цена на производител и информация относно нейния точен размер и образуващи компоненти.

На следващо място се посочва, че проверката предхожда с един ден подаването на декларацията, което представлява съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Претендира присъждане на разноските по производството. В съдебно заседание изложеното в жалбата и направеното с нея искане се поддържат чрез адв.Ч..

Ответникът по оспорването, в писмен отговор по жалбата мотивира съображения за нейната недопустимост като подадена преждевременно, преди началото на срока по чл.149, ал.1 АПК. Тези съображения са мотивирани с обстоятелството, че административният акт е обжалван по административен ред с жалба, подадена на 02.10.2023г., изпратена на Комисията по прозрачност на 17.10.2023г. и съответно към 15.11.2023г., когато е подадена жалбата до съда, не е изтекъл срокът за произнасяне на административния орган по чл.97, ал.1 АПК. В условията на евентуалност жалбата се оспорва като неоснователна и се моли за отхвърлянето ѝ. Посочва, че лекарственият продукт и към датата на постановяване на обжалвания акт, и към момента, е единствен в INN и съответно подлежи на проверка на всеки 6 месеца като последната цена е утвърдена с решение от 22.11.2019г., вписано на 07.12.2019г. В изпълнение на задълженията му оспорващото дружество подало заявление за промяна на утвърдена цена, в което посочило по-ниска такава в сравнение с тази, въз основа на която е прието решението през 2019г. и която е действаща и към момента, на производител в Италия – 4,44 евро. При извършената служебна проверка била установена още по-ниска цена – 3,52 евро, на производител във Франция. Откритата цена била публикувана на официалния сайт на Службата за здравно осигуряване като цената била публикувана в Държавен вестник, на електронната страница на Министерство та социалните грижи и здравеопазването и в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration. По административната преписка било събрано извлечение от листовката на реферирания лекарствен продукт SILODOSINE ZENTIVA 8 mg gelules x 30, публикувана във Франция като при сравнение на листовките на процесния и реферирания продукт било установено, че медикаментите имат едно и също международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка и еднакъв производител. За откритата по-ниска цена жалбоподателят бил уведомен своевременно като същият в нормативно определения срок не подал заявление за промяна на цената в съответствие с установеното от НСЦРЛП. Предвид това се обосновава извод за законосъобразност на оспорения акт. В съдебно заседание изложените съображения се поддържат чрез юрк.К., която моли за присъждане на юрисконсултско възнаграждение. В условията на евентуалност моли адвокатското възнаграждение, претендирано от жалбоподателя да бъде намалено до предвидения в НМРАВ минимум.

Прокурор от Софийска градска прокуратура, редовно призована, не взема участие в производството по делото и не изразява становище по законосъобразността на оспорения акт.

Административен съд София-град, като обсъди релевираните с жалбата основания, доводите на страните в съдебно заседание и прецени събраните по делото доказателства, намира за установено следното от фактическа страна и правна страна:

Жалбата е допустима. Подадена е срещу подлежащ на оспорване пред съд индивидуален административен акт, от лице, което е негов адресат и е неблагоприятно засегнато от него, в преклузивния 14-дневен срок за оспорване.

Неоснователно намира съдът възражението за недопустимост поради преждевременно сезиране на съда. Съгласно разпоредбата на чл.266, ал.1 ЗЛПХМ Комисията по прозрачност е орган, пред който може да се обжалват по административен ред решенията на съвета, а съгласно ал.3 с.р., решенията на съвета може да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред. В процесния случай обжалваното решение е съобщено на дружеството с електронно писмо на 21.09.2023г. С жалба вх.№ 111-5114/02.10.2023г. то е оспорило процесния акт по реда на чл.266, ал.1 ЗЛПХМ пред Комисията по прозрачност. Преписката е постъпила при последната на 17.10.2023г. /доказателства на л.146 и 147 от делото/. Считано от тази дата започва да тече едномесечният срок по чл.97, ал.1 АПК като до подаване на жалбата в съда на 15.11.2023г. Комисията не се е произнесла по сезиращата я жалба, което поражда правото на оспорване на решението на НСЦРЛП по съдебен ред. Съгласно чл.149, ал.3 АПК, когато актът, мълчаливият отказ или мълчаливото съгласие са били оспорени по административен ред, срокът по ал.1, съответно по ал.2, започва да тече от съобщението, че по-горестоящият административен орган се е произнесъл с решение, а ако органът не се е произнесъл - от крайната дата, на която е следвало да се произнесе. Доколкото по делото липсват доказателства жалбоподателят да е бил уведомен за датата, на която е изпратена преписката на КП, както и липсата на произнасяне към датата на постъпване на административната преписка в съда, последният приема, че правото на жалба е упражнено в преклузивния срок, в съответствие с Тълкувателно решение № 6 от 30.06.2015г. по тълк. д. № 4/2013г., ОСС на ВАС, I и II колегия.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

Като извърши на основание чл.168, ал.1 АПК, проверка за законосъобразност на процесното решение освен на основанията, сочени от оспорващия и на всички основания по чл.146 АПК, съдът в настоящия му състав, намира, че не е налице отменителното основание по чл.146, т.1 АПК. Актът е постановен от компетентен административен орган – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е компетентният орган, съгласно чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ регулиращ цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.

Спазено е изискването за форма, разписано в разпоредбата на чл.59 АПК, доколкото ЗЛПХМ не установява изисквания към формата, различни от посочените в тази разпоредба – актът е в писмена форма, посочено е наименованието на органа, който го издава, наименованието му, адресатът му, изложени са фактическите и правни основания, което е предпоставка за упражняване на контрол за законосъобразност. При издаването му не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да бъдат квалифицирани като съществени и да мотивират отмяната му само на това основание. Оспореният акт е издаден при правилно приложение на материалния закон и в съответствие с целта му.

Не е спорно между страните и от доказателствата по делото се установява, че оспорващото дружество е притежател на разрешението за употреба на процесния лекарствен продукт Pirseo capsule, hard 8 mg x 30. Л. продукт е включен в П. като цената му е утвърдена с Решение № Н.-20170/22.11.2019г., вписано на 07.12.2019г. Не е спорно също така, че лекарственият продукт е единствен в Международно

непатентното наименование Silodosin в Приложение № 1 на П.

Условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, включвани в позитивния лекарствен списък /П./ и заплащани с публични средства /чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ/, цените на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, извън тези по ал.1 /чл.261а, ал.2 ЗЛПХМ/ и максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание са регламентирани в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП/, обн. ДВ. бр.40 от 30 Април 2013г., в сила от 30.04.2013г., приета на основание чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ. В чл.43 от наредбата са регламентирани задълженията на притежателя на разрешението за употреба на вписани в П. лекарствени продукти във връзка с настъпили промени в цената му.

С оглед обстоятелството, че е настъпила промяна в цената на производител, при която е била утвърдена цената на процесния лекарствен продукт, вписан в П., в съответствие с разпоредбата на чл.43, ал.5 от наредбата жалбоподателят е подал заявление за промяна на цената, заведено с вх.№ 111-5114/27.06.2023г., в което е посочил цена на производител в Италия 4,44 евро. Към заявлението е приложена справка-декларация по чл.33, ал.2 от наредбата от 26.06.2023г. и други изискуеми документи.

Съгласно ал.8 на с.р., когато при проверка на подадените декларации по ал.1 - 3 специализираната администрация на Съвета установи, че цената на производител по чл.8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл.2, ал.1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени.

В процесния случай, при извършената от НСЦРЛП проверка на подаденото от жалбоподателя заявление, е установено, че е налице по-ниска цена от посочената в декларацията, а именно цена от 3,52 евро без ДДС за същия лекарствен продукт, на производител във Франция – Prix Fabricant Hors Taxes /НТ/. Тази цена е публикувана на официалната интернет страница на Агенцията за здравно осигуряване на Франция, публикувана е в Държавен вестник на Франция бр.0029/04.02.2020г. и на електронната страница на Министерството на социалните грижи и здравеопазването на Франция. Същата цена на производител е публикувана и в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration. Р. е извършено към лекарствения продукт SILODOSINE ZENTIVA 8 mg gelule x 30 с производител Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products, който отговаря на определението „същият продукт“ по см. на § 1, т.3 от Допълнителните разпоредби на наредбата - 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.

На основание чл.43, ал.10 от наредбата, с писмо изх.№ 111-5114/17.08.2023г. на председателя на НСЦРЛП жалбоподателят е уведомен за получения при проверката резултат като е поканен в 14-дневен срок от получаване на писмото да подаде заявление за промяна на цената на процесния лекарствен продукт. Предупреден е, че ако не стори това съветът служебно ще вземе решение за утвърждаване на промяна на

цената. Писмото е изпратено по електронна поща на същата дата. По делото не са налични доказателства и жалбоподателят не твърди, че е подал коригирано заявление за промяна. С оглед това е изготвен експертен доклад от 07.09.2023г., вследствие който е издадено процесното решение.

Неоснователно намира съдът възражението на жалбоподателя, че проверката за цената на процесния лекарствен продукт е извършена един ден преди подаване на заявлението. Проверката не е извършена преждевременно, както той твърди, а са проверени цените към 26.06.2023г., която дата е вписана в декларацията към заявлението, за да се установи дали декларираните факти съответстват на обективните. Дори да се приеме, че проверката е извършена преждевременно то това не представлява съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Т. би било налице, ако в резултат на недопускането му административният орган би достигнал до различен правен резултат. Фактите по делото не обосновават такъв извод. По делото са приобщени всички използвани от ответника доказателства, получени във връзка с извършеното от него проучване на цените, вкл. писмено потвърждение от компетентните власти във Франция като преобладаващата част от доказателствата представляват публикувани данни на официалните интернет страници на съответните институции, което обуславя неоснователност на възражението на оспорващия за недоказаност на официалния източник на посочената в решението цена. От тези доказателства по безпротиворечив начин се установява наличието на по-ниска цена от предложената от жалбоподателя със заявлението му, а именно цена на производител във Франция от 3,52 евро без ДДС. Това от своя страна, ведно с неподаването на коригирано заявление след уведомлението от страна на НСЦРЛП, обуславя правомощието на ответника по чл.43, ал.9 от наредбата служебно да издаде решение за утвърждаване промяна на цената на процесния лекарствен продукт.

Цената на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства, според дефиницията на чл.2, ал.1 НУПРРРЦЛП, е цената в български левове, утвърдена от НСЦРЛП, като начинът на образуването ѝ е регламентиран в Глава втора на НУПРРРЦЛП - чл.8 и чл.9. Съгласно чл.8, ал.2 цената на лекарствен продукт, включван в П., се изчислява като сбор от елементите по ал.1, т.1, 2 и 3 и данък добавена стойност, а това са: 1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в България, Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция; 2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т.1 цена съобразно критерия, определен в чл.9; 3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т.1 цена съобразно критерия, определен в чл.9.

В процесния случай оспореното решение е постановено именно на основание установена от експерти на специализираната администрация на НСЦРЛП по-ниска цена на производител в една от референтните страни, каквато безспорно е Франция. Разпоредбата на чл.8а, ал.1 НУПРРРЦЛП предвижда, че при проверка на цената на производител по чл.8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване на съответната държава, 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/. Проектът EURIPID се финансира от Европейската комисия по силата на 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, ал.2 НУПРРРЦЛП е предвидено, че в случай на разминаване на цените, публикувани от съответната държава и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена /чл.8а, ал.2 НУПРРРЦЛП/, т.е. източникът, от който следва да се ръководи Съветът при установяване на по-ниска цена на производител от утвърдената, е не само публикуваните от държавните институции цени и методики, по които е определена цената, достъпни чрез тяхното официално публично публикуване, но и системата EURIPID с оглед установяване на по-благоприятна цена. В конкретния случай административният орган се е позовал на процесния сайт, като е посочил, че същата цена на производител е публикувана и в базата данни EURIPID.

По изложените съображения съдът намери жалбата за неоснователна и като такава тя следва да бъде отхвърлена.

Основателна при този изход на спора е претенцията на ответника за присъждане на юрисконсултско възнаграждение. Същото следва да бъде определено в размер на 100 лева на основание чл.24 НЗПП вр. чл.37 ЗПП вр. чл.143, ал.3 АПК, с оглед фактическата и правна сложност на делото.

Водим от горното и на основание чл.172, ал.2 и чл.143, ал.3 АПК, Административен съд София-град, II отделение, 40-ти състав

#### РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на Zentiva k.s./Зентива к.с., дружество, учредено съгласно законите на Чешката република, вписано в Търговския регистър, воден в Общинския съд в Прага, срещу Решение № Н.-32296/21.09.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА Zentiva k.s./Зентива к.с., дружество, учредено съгласно законите на Чешката република, вписано в Търговския регистър, воден в Общинския съд в Прага да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата в размер на 100 /сто/ лева, представляваща разности по производството.

Решението може да бъде обжалвано с касационна жалба в 14-дневен срок от съобщаването му чрез Административен съд София-град пред Върховния административен съд.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на препис от него по

реда на чл.137 АПК.