

РЕШЕНИЕ

№ 25191

гр. София, 28.11.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 68 състав,
в публично заседание на 20.11.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Вяра Русева

при участието на секретаря Елеонора М Стоянова, като разгледа дело номер **8197** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145-178 АПК във вр. с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Образувано е по жалба на „Т. Ф. И. АГ“, клон И., учредено съгласно законите на И., срещу Решение № НСР-35308/2.08.2024 г. на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), с което на основание чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ е утвърдена промяна на цената на лекарствен продукт Takhzyro Solution for injection 300 mg /150 mg/ml- 2 ml / x 1 Pre-filled syringe, допуска промяна на цената в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък, допуска промяна на цената в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

Жалбоподателят твърди допуснати съществени нарушения на административнопроцесуалните правила. Твърди, че процесното решение е последващо спрямо предходно такова от 26.03.2024г на НСЦРЛП с което вече е утвърдена промяна на цената на лекарствен продукт Takhzyro Solution for injection 300 mg /150 mg/ml- 2 ml / x 1 Pre-filled syringe, допусната промяна на цената в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък, допусната промяна на цената в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, което е предмет на съдебен контрол за законосъобразност по адм д 3814 / 2024г на АССГ. С обжалваното решение по настоящото дело се целяло да се отстранят пороците в решението от 26.03.2024г. Неизяснен бил източникът от който е получена информацията за установена по-ниска „цена на производител“. Не ставало ясно как е изчислена „цена на търговец на едро“. Липсвала информация кога точно е извършено уведомяването по чл. 43 ал.8 от

Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата), което препятства проверката дали са настъпили предпоставките за прилагане посочената разпоредба.

Моли съда да отмени оспореното решение. Подробни съображения излага в писмени бележки.

Ответникът – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), чрез процесуалните си представители в с.з, в писмено становище и в писмени бележки излага доводи за неоснователност. Претендира юриск. възнаграждение.

СГП не взема становище.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД-С.-град, след като обсъди доводите на страните и прецени по реда на чл.235 ал.2 ГПК във вр.чл.144 АПК приетите по делото писмени доказателства, приема за установено от фактическа страна следното:

„Т. Ф. И. АГ“, клон И., учредено съгласно законите на И. е притежател на Разрешение за употреба по силата на което предлага на българския пазар лекарствен продукт Takhzyto Solution for injection 300 mg /150 mg/ml- 2 ml / x 1 Pre-filled syringe, отпускан по лекарско предписание и включен в Позитивния лекарствен списък по чл.262 ЗЛХМ, Приложение №1 - Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и в Приложение №2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл.5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл.9 и чл.10 ЗЛЗ.

С Декларация - справка по чл.43, ал.2 от Наредбата, вх № 111 5071 от 30.06.2024г депозирана в НСЦРЛП, /л. 86 и сл от делото/ , представител на жалбоподателя декларира, че заявената цена на производител на лекарствения продукт не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за „същия лекарствен продукт“ в изрично изброените страни и отговаря на обстоятелствата по чл. 8 от Наредбата.

НСЦРЛП е иницирал служебно процедура за проверка на данните от Декларацията, при която е установено, че има по-ниска цена на производител от утвърдената и декларираната, в С.- 8 765.63 евро. Откритата цена представлява цената на търговец на едро без ДДС -8 793.13 евро, която цена е публикувана на официалния сайт на Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на С. - <http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/sene> и е изчислена съгласно нормативна разпоредба в С., която е публично оповестена на интернет страницата на НСЦРЛП, раздел Референтни държави, колона Нормативна уредба. От приложената по делото извадка от системата EURIPID се установява, че за държавата С. е публикувана същата цена на търговец на едро без ДДС.

С писмо от 11.07.2024г /л. 83 от делото/, на основание чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП, на дружеството е даден 14-дневен срок от получаване на писмото да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, в съответствие с установената от органа по-ниска цена на производител за процесния лекарствен продукт. Писмото е изпратено по електронен път на посочения от дружеството електронен адрес /л. 84 от делото/, като същото е прочетено на 11.07.2024г /л. 85/ от Т. К., управител на „Такеда България“ ЕООД /л. 202/, което дружество е местен

представител на територията на Р България на жалбоподателя / видно от приложеното на л. 205 пълномощно/. Не са ангажирани доказателства в указания 14-дневен срок жалбоподателят да е подал заявление за промяна на цената на лекарствения продукт.

Резултатите от проверката са отразени в Експертен доклад по процедура №111-5071/30.06.2024г. /л. 41 и сл./.

Във връзка с горното, с процесното Решение № НСР-35308/2.08.2024 г. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), на основание чл.43, ал.8 и ал.9 от Наредбата приема служебно на основание чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ да утвърди промяна на цената на лекарствен продукт Takhzyro Solution for injection 300 mg /150 mg/ml- 2 ml / x 1 Pre-filled syringe, допуска промяна на цената в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък, допуска промяна на цената в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

При така установените факти, съдът намира от правна страна следното:

Жалбата е процесуално допустима – подадена е при надлежно упражнено право на оспорване от лице с правен интерес, чиито законни интереси непосредствено се засягат от процесния акт в качеството му на притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт. Насочена е срещу индивидуален административен акт по смисъла на чл.21, ал.1 АПК, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност, съгласно чл.266, ал.3 ЗЛПХМ.

Оспореното Решение НСР-35308/2.08.2024г е постановено от компетентен орган в кръга на правомощията му съгласно чл. 259 ал.1 т.1 вр с чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ. Оспорваното решение е прието единодушно на заседание на колегиалния орган, проведено на 1.08.2024 г., видно от приложеното по делото извлечение от Протокол № 615 /л. 38 /. Спазени изискванията на чл. 259а, ал. 1 и, ал. 2 от ЗЛХМ за вкорум и мнозинство при приемането на решението.

Преди всичко не се споделят доводите, че с издаване на процесното решение били допуснати съществени процесуални нарушения, тъй като е последващо спрямо предходно такова от 26.03.2024г на НСЦРЛП с което вече е утвърдена промяна на цената на лекарствен продукт Takhzyro Solution for injection 300 mg /150 mg/ml- 2 ml / x 1 Pre-filled syringe, допусната промяна на цената в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък, допусната промяна на цената в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, което е предмет на съдебен контрол за законосъобразност по адм д 3814 / 2024г на АССГ, като с обжалваното решение по настоящото дело адм орган целял да отстрани пороците в решението от 26.03.2024г. Не са налице процесуалните предпоставки на чл. 159 т. 7 АПК предвид липсата на идентичност на предмета на спора. Касае се за две различни Решения на НСЦРЛП , едното от 26.03.2024г , предмет на съдебен контрол по адм д 3814 / 2024г на АССГ и процесното от 2.08.2024г. Двете решения се основават на различни фактически основания, касаят различни времеви периоди. /арг от чл. 43 ал.2 от Наредбата, според който проверката се извършва на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена/. Следователно с издаване на процесното решение по никакъв начин не е допуснато нарушение на административно производствените правила, предвид че предходното решение от 26.03.2024г се основава на различни основания и фактическа обстановка. Всяко от решенията подлежи на самостоятелен контрол за законосъобразност , като не е налице връзка на преюдициалност между тях.

Оспореното решение е издадено в установената форма, мотивирано е, като мотиви се съдържат и в приложената административна преписка. Актът е мотивиран с

фактически и правни основания които се съдържат и в приложените документи по преписката, което е допустимо съгласно Тълкувателно решение (ТР) №16/31.03.1975г. на Общото събрание на гражданската колегия на Върховния съд (ОСГК на ВС).

Редът и условията за определяне и регистриране на цените на лекарствените продукти са установени в Наредбата.

На следващо място, подадена е декларация по чл. 43, ал. 1 и ал.2 от НУПРРРЦЛП, и противно на доводите на жалбоподателя съдът счита, че е спазена процедурата по чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП. Както се посочи с писмо от 11.07.2024г /л. 83 от делото/, на основание чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП, на дружеството е даден 14-дневен срок от получаване на писмото да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, в съответствие с установената от органа по-ниска цена на производител за процесния лекарствен продукт. Писмото е изпратено по електронен път на посочения от дружеството електронен адрес /л. 84 от делото/, като същото е прочетено на 11.07.2024г /л. 85/ от Т. К., управител на „Такеда България“ ЕООД /л. 202/, което дружество е местен представител на територията на Р България на жалбоподателя / видно от приложеното на л. 205 пълномощно/. Не са ангажирани доказателства в указания 14-дневен срок жалбоподателят да е подал заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. Дружеството е предупредено за последиците от неподаването на заявление за промяна на цената на продукта, а именно че Съветът служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена - чл. 43, ал. 9 от НУПРРРЦЛП. Резултатите от проверката са отразени в Експертен доклад /л. 41 и сл./.

С оглед установеното по-горе в хронологичен ред, не са налице допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да бъдат квалифицирани като съществени и да мотивират отмяната на акта само на това основание.

При липса на установени съществени процесуални нарушения, следва да се прецени спазен ли е материалния закон, а именно дали правилно НСЦРЛП е утвърдил промяна на цената на лекарствения продукт Takhzyro Solution for injection 300 mg /150 mg/ml- 2 ml / x 1 Pre-filled syringe, в съответствие с изискванията на чл. 8 от НУПРРРЦЛП. Според определението на чл.2, ал.1 от Наредбата цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Националния съвет по цени и реимбурсиране. Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства (цената) е регламентиран в чл.8 от Наредбата. Разпоредбата на чл. 8 ал.7 (Нова - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) от Наредбата дава дефиниция на понятието „Ц. на производител“ и според която „цена на производител“ в страните по ал. 1, т. 1, ал. 4 - 6 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;
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.

В случая от фактическите основания изложени в оспорваното решение и съдържащи се в експертния доклад и приложените по адм. преписка документи е

видно, че административния орган е определил процесната цена на основание чл. 8, ал. 7, т. 2 от НУПРРРЦЛП, въз основа на нормативната уредба на С., на основание оповестена цената на продукта на търговец на едро / откритата цена представлява цената на търговец на едро без ДДС -8 793.13 евро/, която цена е публикувана на официалния сайт на Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на С. - [http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke /seznam/ SFE/ cene](http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznam/ SFE/ cene). Разпоредбата на чл. 8а от НУПРРРЦЛП предвижда при проверката на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът да използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID, като според, ал. 2 на същата разпоредба при разминаване на цените се взема по-благоприятната за заявителя цена. Административният орган при проверката на цената на производител по чл. 8 от НУПРРРЦЛП на лекарствения продукт е използвал обявената цена в Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на С., която е институция от държавната администрация, следователно е спазено изискването на чл. 8а от НУПРРРЦЛП. Цената която е публикувана на официалния сайт на Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на С. е в размер на 8 793.13 евро без ДДС. Нормативната уредба в С., регламентирана в Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба, според която се изчислява цената на производител е публично оповестена на интернет страницата на НСЦРЛП, раздел Референтни държави, колона Нормативни актове. В този акт е разписана методика по която се изчислява размера на по-ниската цена на производител в С.. Методиката е регламентирана в приложение № 3 на цитирания Правилник на С., който е сред източниците на чл. 7 ал.5 от Наредбата, дадена е конкретна формула с определени показатели за изчисляване „цена на производител“ в С. /противно на доводите на жалбоподателя изразени и в писмените му бележки/.

Следователно безспорно по делото се установява, че цената на производител по чл. 8, ал. 7 от НУПРРРЦЛП в С. - референтна държава по чл. 8, ал. 1, т. 1 е определена, като цена, изчислена въз основа на нормативната уредба на С., в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро - чл. 8, ал. 7, т. 2 от НУПРРРЦЛП. Следва да се посочи, че същата цена на търговец на едро без ДДС е публикувана от референтната държава С. и в базата данни EURIPID , поради което и не е необходимо потвърждение от регулаторните органи на С. по арг от чл. 8а ал.3 от Наредбата. Не е необходимо потвърждение от компетентния държавен орган на съответната чужда държава дали откритата цена действително представлява цена на производител /цена на търговец на едро, по арг. от чл. 8а ал.3 от Наредбата, тъй като в случая цената на производител за лекарствения продукт не е установена само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration. Съветът е използвал както публикуваните от държавните институции цени, така и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID.Т. потвърждаване е изискуемо само когато цената е установена единствено от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration.

С оглед изложеното неоснователни са доводите за неизяснен източник от който е получена информацията за установена по-ниска „цена на производител“ и , че не ставало ясно как е изчислена „цена на търговец на едро“. Административният орган правилно е приложил чл. 8, ал. 7, т. 2 от НУПРРРЦЛП. Посочи се къде е разписана методиката от която става ясно как точно е преизчислена от цена на търговец на едро посочената „цена на производител“и какви компоненти включва.

В допълнение и с оглед посочената разпоредба на чл. 2 ал.1 от Наредбата, изрично в табличен вид в процесното решение е посочена цената на лекарствения продукт по елементи в български лева.

С оглед горното, жалбата като неоснователна следва да се отхвърли.

Относно разноските: Жалбоподателят не претендира разноски, а и предвид изхода на спора такива не следва да му се присъждат. На ответната страна се дължат разноски за юрисконсултско възнаграждение в минимален размер от 100 лв., определен съгласно чл.143, ал.3 от АПК вр.с чл. 37, ал.1 от Закона за правната помощ и чл. 24 от Наредбата за заплащането на правната помощ.

Водим от горното и на осн. чл.172, ал.2 АПК, съдът

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалба на „Т. Ф. И. АГ“, клон И., учредено съгласно законите на И., срещу Решение № НСР-35308/2.08.2024 г. на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП)

ОСЪЖДА „Т. Ф. И. АГ“, клон И., учредено съгласно законите на И., да заплати на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), юрисконсултско възнаграждение в минимален размер от 100 лв.

Решението подлежи на оспорване пред ВАС на Р България в 14 -дневен срок от съобщението до страните за постановяването му.

СЪДИЯ: