

РЕШЕНИЕ

№ 7900

гр. София, 21.12.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 41 състав,
в публично заседание на 08.12.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Луиза Христова

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **10057** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от АПК. Образувано е по жалба на „Сандоз фармацевтично дружество д.д.” Словения, чрез адв. Ц., срещу решение № Н.-27363/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена цена на производител на лекарствения продукт Vilsproх табл. 50 мг/1000мг x 30 в размер на 14,55 лв. без ДДС.

Жалбоподателят моли съда да отмени решението на НСЦРЛП като незаконосъобразно поради противоречие с материалноправните разпоредби и съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Жалбоподателят твърди, че на посочената от ответника електронна страница не се съдържа цена на производител, утвърдена от компетентните органи на Гърция, защото от посочения от НСЦРЛП линк се отваря електронна страница с множество файлове и ценови листи. В процесното решение не е посочено и от кой конкретен нормативен акт на Гърция следва, че това е цената на производител и към кой момент. Липсата на източник на твърдяната цена води до липса на мотиви на процесното решение. Дори да се приеме, че посочената цена е на производител, същата е за 60 табл., а процесната опаковка на лекарствения продукт е за 30 табл. и административният орган е преизчислил цената за 30табл. Жалбоподателят твърди, че НСЦРЛП няма такива правомощия по смисъла на чл.8, ал.4 от Наредбата за цените на лекарствените продукти. Освен това цената в Гърция е франко завод, която не е цена, заявена от производителя, а цена, утвърдена на базата на специфични норми, приложими в Гърция. Според тях регулаторните

органи на тази държава служебно прилагат задължителни намаления, като цената на генеричните продукти не може да бъде по-висока от 65% от цената на референтния лекарствен продукт. Публикува се именно тази цена, определена от Националната агенция по лекарствата на Гърция, а не цена, заявена от производител. Следователно намалението на цената в България е наложено от чуждо законодателство, а не от заявена от производител цена. Поради това ответникът е издал незаконосъобразно решение, чиято отмяна се претендира.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в становище от 03.11.2022г. оспорва жалбата. Счита същата за неоснователна. Сочи, че жалбоподателят не посочва цена, на която смята че лекарственият продукт следва да се продава. Освен това същият е знаел за по-ниската цена, доколкото е притежател на разрешението за употреба на предлагания в Гърция продукт със същото непатентно наименование Vildagliptin+Metformin/Sandoz (50+1000)MG/tab btx60. Твърди, че срокът за подаване на декларация е изтекъл и декларация не е подадена. Поради това ответникът е инициирал служебна проверка на цената, за което е уведомил жалбоподателя. Откритата цена в Гърция е достъпна на официалната страница на Министерството на здравеопазването на Гърция и е 14,87 евро за 60 табл. или 7,44 евро за 30 табл. Тази цена е публикувана и в базата данни на Споразумението за Euripid. Тя е по-ниска от цената в България, поради което е издадено и процесното решение. Поради това моли съдът да отхвърли жалбата. Претендира юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност на адвокатското възнаграждение на пълномощника на жалбоподателя. Подробни съображения излага в писмени бележки по съществуващото на спора.

Софийска градска прокуратура, редовно уведомена, не изпраща представител и не изразява становище.

Административен съд-София град, след като се запозна с приложените по делото писмени доказателства, прие следното от фактическа страна:

Оспорващото дружество е регистрирано в Словения и притежава разрешение за употреба на продукта Vilsproх табл. 50 мг/1000мг x 30 в блистер. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /П./ - Приложение №1 и 2, които обхващат лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване и 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. Цената на производител по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, на която продуктът се предлага в България, е 16,84 лв. Същата е утвърдена с решение Н.-15273 от 16.03.2018г., вписано в П. на 16.03.2018г.

На основание чл.43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП, Наредбата), дружеството – жалбоподател е следвало да подаде декларация – справка за цена на производител в срок от 24 месеца от датата на утвърждаване на последната цена, като съгласно §8, т.1 от ПЗР към [Постановление № 56](#) на Министерския съвет от 28 март 2019 г. този срок започва да тече от 01.04.2019г. Същият е изтекъл на 01.04.2021г. като в неговите рамки жалбоподателят не е подал декларация за промяна на цените на лекарствения продукт към датата на декларирането. Поради това и на основание 43, ал.6 от Наредбата, от служители на НСЦРЛП е била извършена служебна проверка, за което жалбоподателят е уведомен с писмо от 18.10.2021г. При проверката е

установена по-ниска цена на производител в референтна страна, а именно в Република Гърция – 7,44 евро или 14,55лв. за референтен продукт. Тази цена е формирана от цена на производител ex factory, която е публикувана на сайта на Министерството на здравеопазването на Гърция, посочен на интернет страницата на НСЦРЛП съгласно чл. 8, ал.7, т.1 от Наредбата - <http://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn>. Разпечатка от сайта е приложена на л. 78-79 по делото в табличен вид и от нея е видно, че касае за продукт - Vildagliptin+Metformin/Sandoz (50+1000)MG/tab btx60, но в опаковка по 60табл на блистер., с притежател на разрешението за употреба – жалбоподателя, и с актуална цена на производител от 14,87 евро, която се прилага към 18.10.2021г. Видно от приложената на л. 84 от делото листовка, този продукт съдържа същото активно вещество – вилдаглиптин и метформин, каквото съдържа и процесният продукт Vilsproх съгласно листовка на л.100. Тази цена съгласно чл.2, т.4 от Наредба № D3 82331/22.11.2019г. за ценообразуване на лекарствата на министъра на здравеопазването на Гърция, представлява продажната цена на лекарствата от притежателите на разрешение за употреба до търговците на едро. Същата се изчислява въз основа на максималната продажна цена на едро, намалена за реимбурсирани лекарства с цена до 200евро с 4,67%. Съгласно чл. 3, т.6 и 8 от същата наредба цените се преразглеждат веднъж годишно и се определят с ценови бюлетини, издавани от министъра на здравеопазването. На сайта на МЗ на Гърция има само цена на производител, цена на едро и цена на дребно на лекарствата (чл.3, т.9). Съгласно чл.4, т.12 от Наредбата притежателите на разрешението за употреба могат да предложат намаления на цените на производител, което не засяга цените на съответните генерични лекарства. Посочената наредба е приложена в превод на л. 218 и сл. По този начин е изчислена цената на производител в Гърция в размер на 14,87 евро. В базата данни EURIPID е налична същата цена на производител без ДДС. На л. 81 и 82 е приложена извадка от системата EURIPID, в която за държавата Гърция към 11.10.2021г. е публикувана цена от 14,87 евро за 60 табл. На основание чл.8, ал.4 от НУПРРЦЛП, ответникът е извършил преизчисляване, като е приел, че става дума за лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование - вилдаглиптин и метформин, лекарствена форма – твърда, таблетки, количество на активното вещество в дозова единица – 1000 мг. Поради това е определил цена за 30 табл. в размер на 7,44 евро или 14,55лв.

Изготвен е експертен доклад на 22.03.2022 г., от който е видно, че най-ниската открита цена за процесния лекарствен продукт е в Република Гърция – 7,44 евро като в него е посочено, че реферирането е извършено към друг лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование в същата лекарствена форма на същия производител, но в друга опаковка. Посочено е също, че цената е публикувана на официалния сайт на Министерството на здравеопазването на Гърция и базата данни EURIPID.

С Решение № Н.-27363/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по протокол № 487 от 24.03.2022г., т.14, е утвърдена промяната на цената на продукта, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Република Гърция. Жалбоподателят е уведомен за решението по електронен път с писмо от 04.04.2022г. Това решение е оспорено по административен ред с жалба от 19.04.2022г. пред Комисията по прозрачност към МС, където преписката е получена на 29.04.2022г. Със свое решение

№ КП-54 от 26.09.2022г. комисията е отхвърлила жалбата и е уведомила за това жалбоподателя на 14.10.2022г. Жалбата срещу първоначалния административен акт е подадена на 28.10.2022г., видно от разписка от куриера на л.12а.

При така установената фактическа обстановка, съдът прави следните прави изводи: Жалбата е ДОПУСТИМА – подадена е в законоустановения срок, от лице с правен интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол съгласно чл. 98, ал.2 от АПК. Разгледана по същество е НЕОСНОВАТЕЛНА по следните съображения:

Съгласно чл. 258 от ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Съгласно чл. 259а от сз заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му. Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си. В случая, видно от извлечение от протокол № 487 от заседание на Съвета на 24.03.2022г., същият е взел решение по т.14 в присъствието на 7-те члена на Съвета. Предвид гореизложеното съдът приема, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл. 259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ. Във връзка с гореизложеното съдът намира, че оспорваният акт не страда от порока, предвиден в чл. 146, т.1 от АПК и следователно не е налице основание за прогласяването на нищожност на решението на НСЦРЛП.

Решение № Н.-27363/04.04.2022г. на НСЦРЛП е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл.59 АПК. В хода на административното производство не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила от категорията на съществените, които да са ограничили правото на защита на оспорващия и да са препятствали правото му адекватно да я организира.

Съгласно чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти 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 държави членки. Условието и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал.1, за регулиране на пределните цени на отпускните по лекарско предписание лекарствени продукти по ал.2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените 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/, приета на основание чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ.

Съгласно чл.43, ал.1 НУПРРРЦЛП, в случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в П. лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Според ал.4 на с.р. при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, посочени

в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която 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, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител ежегодно, не по-късно от настъпването на двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал.1 - 3 или заявление по ал. 4 и 5 и 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.

Ц. 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 Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, Словакия, Словения 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.

Установеният в Република Гърция лекарствен продукт попада в хипотезата на § 1, т.3 от Наредбата, съгласно която "същият лекарствен продукт" 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. В случая този продукт е с различно фирмено наименование, и в друга опаковка – 60 табл. вместо предлаганата в България от 30 табл. Неоснователно е възражението на жалбоподателя, че ответникът няма право да преизчислява цената с оглед количеството таблетки в опаковката. Съгласно чл.8, ал.4 от Наредбата когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската 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. Опаковката не е критерий в посочената разпоредба, доколкото останалите критерии са налице.

Следователно спорът се свежда до проучването на цената на лекарствения продукт, а именно дали същата е правилно определена. В тази връзка съдът взе предвид следното:

В представения по делото експертен доклад от 22.03.2022г. е приложена извадка от информацията, генерирана от страницата на Министерството на здравеопазването на Гърция, в която публично е оповестена цената на производител (ex factory). Съдът извърши проверка на сайта <http://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn/9461-deltio-timwn-a-newn-farmakwn-2oy-trimhnoy-2021>, където в екселски файл към 30.09.2021г. се отваря таблица, под код №[ЕИК] в която фигурира продуктът Vildagliptin+Metformin/Sandoz (50+1000)MG/tab btx60 в опаковка, с актуална цена на производител -14,87 евро. Поради това са неоснователни възраженията на жалбоподателя, че на посочената от НСЦРЛП официални страници на референтни държави за Гърция не се намира посочената цена. Видно от цитираните по-горе разпоредби на Наредба № DD 82331/22.11.2019г. за ценообразуване на лекарствата на министъра на здравеопазването на Гърция, цената на производител е продажната цена на лекарствата от притежателите на разрешение за употреба до търговците на едро. Същата се намалява с 4,67% за реимбурсирани лекарства с цена до 200евро, като процесното. Именно тя е базата за определяне на цената на лекарствените продукти, които подлежат на възстановяване. Прилагайки тези разпоредби, министърът на здравеопазването на Гърция е определил цената на производител и същата е посочена в достъпния през посочената по-горе интернет страница бюлетин към 30.09.2021г. - 14,87 евро. Същата е посочена и в извадка от системата EURIPID. Проектът EURIPID се финансира от Европейската комисия по силата на Р. 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 от НУПРРРЦЛП е предвидено, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, 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). При 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. Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в

базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава. Т. е. източникът, от който следва да се ръководи Съвета 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 е извършил справки както в сайта на съответната държавна институция на Гърция, така и в системата EURIPID с цел вземане по-благоприятната за заявителя цена. И на двете места е публикувана една и съща цена на производител от 14,87 евро.

Неоснователни са твърденията на жалбоподателя, че цената ex factory не е цена, заявена от производителя, а цена, утвърдена на базата на специфични норми, приложими в Гърция. Видно от цитираните по-горе разпоредби на Наредба № DD 82331/22.11.2019г. за ценообразуване на лекарствата на министъра на здравеопазването на Гърция, предлагането на по-ниски цени е доброволен акт от страна на притежателя на разрешението за употреба, а не произтича от държавно решение. По делото няма данни цената на процесния лекарствен продукт да е формирана именно от такова искане за намаление, отправено от притежателя на разрешението за употреба. Доказателства за подобна корекция жалбоподателят не е приложил. Следователно безспорно се установява цена на производител на процесния лекарствен продукт, оповестена на интернет адреса на съответната държавна институция, в която се публикуват цените на лекарствените продукти, в страна по ал.1, т.1 на чл.8 от Наредбата, която е по-ниска от действащата на жалбоподателя.

Следователно оспорваното решение не противоречи на целта на закона, а именно регулирането на цените на лекарствените продукти да кореспондира на актуални и припознати от обективното право референтни цени.

Предвид горното, настоящият състав намира жалбата за неоснователна и като такава следва да се отхвърли, а оспореното решение приема за законосъобразно издадено, при липса на отменителните основания, визирани с разпоредбата на чл.146 от АПК.

С оглед изхода на делото и на основание чл.143, ал.3 от АПК, вр.чл.78, ал.8 от ГПК, оспорваният следва да бъде осъден да заплати на ответника сторените по делото разноски за юрисконсултско възнаграждение в размер на 200 лв. определено по реда на чл. 37, ал.1 от Закона за правната помощ, във връзка с чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ.

Мотивиран така и на основание чл.172, ал.2, Административен съд-София град, II-ро отделение, 41-ви състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Сандоз фармацевтично дружество д.д.“ Словения срещу решение № Н.-27363/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „Сандоз фармацевтично дружество д.д.“ Словения да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

сумата от 200 лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.
Решението подлежи на обжалване пред Върховен административен съд с
касационна жалба в 14-дневен срок от получаването му.
Препис от решението да се връчи на страните.

СЪДИЯ: