

РЕШЕНИЕ

№ 11761

гр. София, 12.07.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 56 състав,
в публично заседание на 29.05.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Ситнилска

при участието на секретаря Макрина Христова, като разгледа дело номер **12267** 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 Административно процесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Образувано е по жалбата на „Сандоз фармацевтично дружество д.д.“, дружество, учредено и съществуващо съгласно законите на Словения, чрез пълномощник адв. Ц., срещу решение № НСР-32493/06.10.2023 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и е допусната промяна в Приложение № 1 и Приложение № 2 на лекарствен продукт VILSPOX film-coated tablet 50 mg/1000mg x 30 (PA/Alu/PVC/Alu). Обосновават се доводи за незаконосъобразност, поради съществени нарушения на административно производствените правила, противоречие с материалноправните разпоредби и несъответствие с целта на закона. Оспорва се фактическата констатация на административния орган, че при извършена служебна проверка е открита по - ниска цена на производител на Продукта във Франция, като се твърди, че „откритата“ цена се отнася до продукта VILDAGLIPTINE/METFORMINE SANDOZ 50 mg/1000 mg comprimé pellicule x 60, а процесният продукт е в опаковка от 30 таблетки. Като нарушение на изискванията по чл. 59, ал. 2, т. 4 от АПК за съдържание на административния акт се сочи, че при отваряне на посочения електронен адрес, на който се твърди, че е публикувана откритата цена, са публикувани линкове към различни подстраници на електронната страница, както и търсачка с различни опции за търсене. На посочения в решението електронен адрес не

е публикувана цена на Продукта. Обосновават се съображения за допуснато нарушение на чл. 35 от АПК и чл. 8 и чл. 8а от Наредбата за цените, като административният орган не изяснил фактите и обстоятелствата от значение за случая. Нито от решението на НСЦРЛП, нито от приложения в преписката Експертен доклад и Протокол от проверка става ясно на базата на кои правни норми, приложими във Франция, или доказателства, събрани в хода на административното производство, административният орган е достигнал до извод, че откритата цена във Франция представлява именно „цена на производител“ по смисъла на Наредбата за цените, а не е, например, референтна или друга стойност, реимбурсирана във Франция. Твърди се, че посочената в решението цена не представлява цена на производител във Франция. Подробни съображения в тази насока са изложени и в депозираните по делото писмени бележки. Претендира се отмяна на оспорения административен акт.

Ответната страна – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител, в депозирани по делото писмено становище и писмени бележки изразява становище за неоснователност на жалбата. Изтъква, че при установяване на цената на лекарствения продукт е използвана информация, публикувана на електронната страница на компетентната държавна институция във Франция, отговорна за ценообразуването - Службата (агенцията) за здравно осигуряване на Франция. Съгласно извършеният превод на български език на извлеченията от лекарствените листи във Франция, „Prix Fabricant Hors Taxes (НТ)“ означава „цена на производител без ДДС“ в хипотезата на т. 1 на чл. 8, ал. 7 от Наредбата. Видно от протоколите от проверките, една и съща цена на производител (7.18 евро) е открита, както във Франция, така и в EURIPID, което не изисква потвърждение от регулаторните органи на Франция, че тази цена е цена на производител, но въпреки това административният орган се е снабдил с тази информация от компетентните органи на Франция. Претендира се отхвърляне на жалбата и присъждане на разноски, съгласно списък по чл. 80 от ГПК.

Административен съд София-град, след като обсъди доводите на страните и събраните по делото доказателства, приема за установено от фактическа страна следното:

По делото не е спорно, че „Сандоз фармацевтично дружество д.д.“ притежава разрешение за употреба на лекарствения продукт VILSPOX film-coated tablet 50 mg/1000mg. Към датата на издаване на оспорения акт лекарственият продукт VILSPOX не е самостоятелен в INN - Vildagliptin, Metformin в Приложение № 1 и № 2 на Позитивния лекарствен списък и подлежи на проверка на цената на 24 месеца, съгласно чл. 43, ал. 1 ал. 4 от Наредбата във връзка с § 8, ал. 1 от ПРЗ на ПМС№56/28.03.2019 г. за изменение и допълнение на нормативни актове на МС. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък - 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. Последната цена на лекарствения продукт е утвърдена с решение №НСР-15273/16.03.2018 г., с допуснато на основание чл. 60, ал. 1 от АПК предварително изпълнение.

На основание чл. 43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП, Наредбата),

оспорващото търговско дружество 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 е започнал да тече от 01.04.2019 г.

В срока по чл. 43, ал. 5 от Наредбата от Сандоз, в качеството му на притежател на разрешение за употреба на лекарствения продукт VILSPOX е подадена декларация - справка № 111-3444/27.04.2023 г. по чл. 43, ал. 1 от Наредбата. В декларацията е посочено, че към 25.04.2023 г. не е налице по-ниска цена на производител от утвърдената в България - 8.61 EURO.

При проверка на подадената декларация, извършена на 25.04.2023 г. за лекарствения продукт не е установена цена на производител по реда на чл. 8, ал. 1 от Наредбата. Открита е цена по чл. 8, ал. 4 от Наредбата във Франция - 7.18 EURO за окончателна опаковка x 60. Извършено е преизчисляване за опаковка x 30 и е определена цена в размер на 3.59 EURO. Откритата цена във Франция е публикувана на официалната страница на официалния сайт на Службата (агенцията) за здравно осигуряване на Франция (L'Assurance

Maladie: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI) Същата цена на производител е публикувана и в базата данни на EURIPID Collaboration. Реферирането е извършено към лекарствен продукт VILDAGLIPTINE/METFORMINE SANDOZ 50 mg/1000 mg comprimé pellicule x 60 с производители NOVARTIS PHARMA GMBH, ALLEMAGNE; SALUTAS PHARMA GmbH, ALLEMAGNE; LEK PHARMACEUTICALS D.D, SLOVENIE.

За извършената проверка на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата са съставени два протокола, съответно от 08.08.2023 г. и 14.09.2023 г. Към протоколите са приложени извлечения от лекарствените листи на референтните държави и извлечение от EURIPID.

С писмо рег. № 111-3444/17.08.2023 г., търговското дружество е уведомено за откритата по - ниска цена от последната утвърдена цена на производител и на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата му е указано, че следва да подаде декларация за промяна на цената на лекарствения продукт в 14-дневен срок от получаване на съобщението. В така определения срок не е подадена декларация.

На 25.09.2023 г. е изготвен експертен доклад.

Въз основа на така проведеното административно производство е издадено оспореното в настоящото производство решение на НСЦРЛП, с което е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ е допусната промяна в Приложение № 1 и Приложение № 2 на лекарствен продукт VILSPOX film-coated tablet 50 mg/1000mg x 30 (PA/Alu/PVC/Alu).

Решението е обжалвано пред Комисията по прозрачност (жалба №КП-00-35/03.11.2023 г. С писмо изх. № КП-00-35/24.01.2024 г. Комисията по прозрачност е уведомила съда, че не е налице произнасяне по подадената жалба.

По делото е приложена служебна кореспонденция между НСЦРЛП и Дирекция за финансиране на системата на здравеопазването във Франция. Последният постъпил отговор вх. № 111-7810/02.06.2023 г. е от заместник-директора на Дирекция за финансиране на системата на здравеопазването във Франция, като в него е посочено че терминът „Prix Fabricant Hors Taxes“ е максималната стойност, заплатена от търговеца на едро или фармацевта на производителя. Тази цена не включва ДДС, нито маржа на търговец на едро и фармацевт.

При така установената фактическа обстановка, настоящият съдебен състав обосновава следните прави изводи:

Жалбата е ПРОЦЕСУАЛНО ДОПУСТИМА, като подадена в законоустановения срок, от лице разполагащо с правен интерес, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол.

Разгледана по същество е ОСНОВАТЕЛНА.

Оспореното решение е постановено от компетентен орган - НСЦРЛП в съответствие с разпоредбата на чл. 261 а от ЗЛПХМ. Видно от разпоредбата на 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 ЗЛПХМ 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 № 567 от заседание на Съвета на 28.09.2023 г., същият е взел решение по т.14 в присъствието на 7-те члена на Съвета. Изложеното дава основание да се приеме, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл. 259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ.

Макар и формално решението да е издадено в установената форма и привидно да съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл. 59 от АПК, то изложените в него фактически основания не са достатъчни, за да обосноват издаването на акт със съдържание на оспорения. Липсата на достатъчна мотивираност на акта произтича от допуснато от административния орган нарушение на чл. 35 от АПК и чл. 8 и чл. 8а от Наредбата, като административният орган не изяснил фактите и обстоятелствата от значение за случая. В мотивите на решението липсва каквото и да е позоваване или препращане към актове, кореспонденция или електронни документи създадени преди издаването му. Представените от процесуалния представител на ответника писмени доказателства в хода на съдебното производство не могат да санират този порок, доколкото част от тези документи са съставени след образуване на съдебно производство, а другата част не са събрани в хода на конкретното административно производство, а преди образуването му.

Основателно е възражението на оспорващия за допуснато нарушение на изискванията по чл. 59, ал. 2, т. 4 от АПК за съдържание на административния акт, изразяващо се в това, че при отваряне на посочения електронен адрес, на който се твърди, че е публикувана откритата цена, са публикувани линкове към различни подстраници на електронната страница, както и търсачка с различни опции за търсене, но не и цената на референтния лекарствен продукт. По делото е представена разпечатка от електронна

страница/линк http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI/, към който е налице препращане в оспореното решение и която се отваря на посочения линк, с превод на български език, заверен от нотариус А. Ш.. Видно от същата на посочената електронна страница/линк са публикувани линкове към други страници и търсачка с различни критерии за търсене. Липсва публикация относно референтната цена във Франция. В съдебната практика и в правната теория се приема за безспорно, че точното и пълно излагане на фактическите обстоятелства в мотивите на административния акт представлява една от гаранциите за законосъобразност на акта, които законът е установил за защита на правата на страните в административното

производство. Тази гаранция се проявява в две насоки: от една страна, с излагането на мотиви се довеждат до знанието на страните съображенията, по които административният орган е издал административния акт, което подпомага страните в избора им на защита, а от друга страна, се улеснява контролът върху законосъобразността, целесъобразността и правилността на акта, който се обжалва. Мотивите на административния акт следва да сочат какви фактически констатации е направил административният орган при издаването на акта и въз основа на какви доказателства. Посочването на мотивите, наложили издаването на акта, цели да свърже пряко едно фактическо или юридическо положение, факт, с волеизявлението на органа. Фактите представляват основанията за упражняването на властта от административния орган. Правните основания, обуславят целта, с която органът упражнява властническите си правомощия и по същество определят последиците, които са целени с волеизявлението му.

Нито в решението на НСЦРЛП, нито в протокола от проверката по чл. 43 НУПРРРЦЛП, се посочва конкретен нормативен акт или каквато и да е методика на ценообразуване на лекарствените продукти във Франция. Този пропуск не може да бъде преодолян посредством представяне на новосъздадени доказателства в хода на съдебното производство.

Така допуснатите нарушения от своя страна са довели и до неправилно прилагане на материалния закон.

Съгласно чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ НСЦРЛП 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 отпусканите 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 от ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 8, ал. 1 и ал. 4 от Наредбата цената на производител на продукта не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция. 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 от производителя цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител, вписан в разрешението за употреба на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в горните референтни държави.

Легалната дефиниция на понятието "Същият лекарствен продукт" се съдържа в § 1, т. 3 от ДР на НУПРРРЦЛП. Съгласно това понятие „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. При съобразяване на цитираната разпоредба, за

да бъде един лекарствен продукт "същият", то не само следва да бъде със същото международно непатентно наименование и да има един и същ производител, но следва да бъде със същото количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка.

В контекста на тази дефиниция, основателно е възражението на оспорващия за неправилно извършеното от органа преизчисление на цената. След като посочената цена се отнася за опаковка от 60 таблетки, следва извод за липса на идентичност между лекарствените продукти, предвид несъответствието в окончателната опаковка на производителя и тази, за която Сандоз притежава разрешение за употреба. В този смисъл решение № 10768/08.11.2023 г., постановено по адм.д. № 2769/2023 г. по описа на ВАС.

По силата на чл. 8, ал. 7 от Наредбата НСЦРЛП може да извърши преизчисление единствено, когато за същия продукт държавните институции не са оповестили цена на производител, а цена на търговец на едро или на дребно. В този случай НСЦРЛП е оправомощен да преизчисли цената на производител, като приспадне от публикуваната цена на едро или на дребно установените в съответната държава надценки на търговец на едро/търговец на дребно.

Предвид изложеното, настоящият съдебен състав намира, че оспореното решение за постановено при допуснати съществени нарушения на административно производствените правила, довели до противоречие с приложимите материалноправни норми и формирането на необоснования извод, че е установена по-ниска цена на посочения лекарствен продукт във Франция от тази, с която същият се реимбурсира на българския пазар.

Изложеното обосновава извод за основателност на жалбата, което налага отмяна на оспореното решение

Предвид изложеното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК
Административен съд София - град, Второ отделение, 56-ти състав

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ по жалбата на „Сандоз фармацевтично дружество д.д.“, дружество, учредено и съществуващо съгласно законите на Словения решение № НСР-32493/06.10.2023 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Решението подлежи на обжалване пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му.

СЪДИЯ: