

РЕШЕНИЕ

№ 23150

гр. София, 04.07.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 72 състав, в
публично заседание на 30.04.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Стоева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **90** по описа за **2025** 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) вр. чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Образувано е по постъпила жалба от Octapharma (IP) SPRL, чрез „Фармимпорт“ АД, в качеството на упълномощен представител, срещу Решение № НСП-35964 от 30.10.2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ за лекарствения продукт OCTANINE F 500 Powder and solvent for solution for injection 500 IU x 1.

С жалбата се поддържа, че оспореното решение е неправилно, като постановено в противоречие с материалния закон и с административнопроизводствените правила. Жалбоподателят счита, че административният орган е следвало да събере доказателства, че публикуваната цена за конкретния лекарствен продукт е именно цената на производител, а не да се позовава на общо неофициално езиково тълкуване. В този смисъл твърди също, че неправилно е приложен материалният закон, като е допусната промяна в цената в посока намаление, без да са събрани надлежни доказателства, че е налице основание за такава промяна. По тези съображения се иска отмяна на обжалваното решение, както и присъждане на сторените по делото разноски.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), чрез процесуалния си представител юрк. Д., в представения писмен отговор на жалбата и в съдебното заседание оспорва жалбата, като поддържа, че е недопустима, евентуално неоснователна. Подробни съображения излага в представени писмени бележки. Претендира присъждане на деловодни разноски. Прави възражение за прекомерност на претендираните от

жалбоподателя разноси за адвокатско възнаграждение.

С. градска прокуратура, редовно призована, не изпраща представител и не изразява становище. Съдът, като прецени събраните по делото доказателства, поотделно и в тяхната съвкупност, във връзка с доводите и твърденията на страните, приема за установено следното от фактическа страна:

Между страните не е спорно, че дружеството Octapharma (IP) SPRL, с упълномощен представител за Република България „Фармимпорт“ АД, за което са представени съответните пълномощия, е притежател на разрешение за употреба (ПРУ) на лекарствения продукт Octanine F 500 Powder and solvent for solution for injection 500 IU x 1, включен в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ, Приложение 1 и Приложение 2. Не е спорно, че последната цена на лекарствения продукт е утвърдена с Решение № КП-29/30.06.2022г. и НСП-27199/21.03.2022г., вписано на 02.08.2022 г.

От представените с преписката писмени доказателства се установява, че с подадена на основание чл. 43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата/НУПРРРЦЛП) декларация с вх. № 111-6409/28.08.2024 г. жалбоподателят е декларирал липса на промяна на цените на лекарствен продукт, за който се представя декларация по образец, удостоверяваща тези обстоятелства на всеки двадесет и четири месеца от дата на утвърждаване на последната цена.

При извършена от НСЦРЛП проверка в лекарствените листи на референтните страни към датата на деклариране - 23.08.2024 г., е установена по-ниска цена на производител от последната утвърдена и декларирана за лекарствения продукт.

В тази връзка на дружеството е изпратено уведомително писмо с изх. № 111-6409/27.09.2024 г. на НСЦРЛП, с което е уведомено, че на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата следва да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, като в противен случай Съветът служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена на основание чл.43, ал.9 от Наредбата. Няма данни по делото да е подадена последваща декларация от дружеството.

От приложения по делото експертен доклад /л. 184 и сл. от делото/, изготвен на основание чл. 16, ал. 3 от Наредбата, се установява, че за лекарствения продукт е установена по-ниска цена на производител в референтна страна, а именно С. – 151,10 EUR. Реферирането е извършено към лекарствения продукт Octanine F 500 1.U. iol 1x500 IU+1x5 ml solv. (like.inj.+like.inj.) с производители Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m. b. H, Rakъско, и Octapharma S.A.S., Francъзско, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“. Откритата цена е официално определената цена на лекарствения продукт (Uradne urienb cena lieku) в EUR без ДДС от Министерството на здравеопазването на С., публикувана на <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>.

От приложената по делото /л.316 от делото/ извадка от системата EURIPID се установява, че за С. е публикувана цената от 151,10 EUR, означена като “Manufacturer price” (MP).

Видно от приложеното към административната преписка извлечение от протокол № 627 на НСЦРЛП от заседание, проведено на 24.10.2024 г., присъстващите членове единодушно са приели решение да се промени служебно утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт съгласно чл. 43, ал. 9 от Наредбата.

Последвало е издаване на оспореното в настоящото производство Решение № НСП-35964 от 30.10.2024г., с което е утвърдена промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт, допусната е промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ в Приложение № 1 "Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване" и 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 на лекарствения продукт OCTANINE F 500 Powder and solvent for solution for injection 500 IU x 1 (Vial, glass).

Изложени са мотиви, че лекарственият продукт OCTANINE F 500 Powder and solvent for solution for injection 500 IU x 1 (Vial, glass) не е самостоятелен в INN - Coagulation factor IX в Приложение 1 и 2 на ПЛС. Притежателят на разрешението за употреба е подал декларация съгласно чл. 43, ал. 1 от Наредбата в месеца, през който изтича 24-месечният период от датата на утвърждаване на последната цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ. Същата е утвърдена с Решение КП-29/30.06.2022г. и НСР-27199/21.03.2022г., вписано на 02.08.2022г. При проверка на подадена декларация от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт OCTANINE F 500 Powder and solvent for solution for injection 500 IU x 1 (Vial, glass), извършена към 23.08.2024г. (датата на декларацията) е установена по-ниска цена на производител от утвърдената в С. - 151,10 евро. Реферирането е извършено към лекарствения продукт Octanine F 500 1.U. iol 1x500 IU+1x5 ml solv. (like.inj.+like.inj.) с производители Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m. b. H, Rakъско, и Octapharma S.A.S., Francъzsko, който отговаря на определението „същия лекарствен продукт“. Посочено е, че откритата цена е официално определената цена на лекарствения продукт (Uradne ugiенб cena lieku) в EUR без ДДС от Министерството на здравеопазването на С., публикувана на <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>. По отношение на термина в лекарствените листи на С., означен като "Uradne ugiенб cena lieku", НСЦРЛП е изискал от компетентната държавна институция на С. необходимата информация, от която е установено, че независимо от буквалния му превод на български език, по своята същност "Uradne ugiенб cena lieku" представлява "цена на производител". Посочено е, че това обстоятелство е установено на база официално водена кореспонденция между Съвета и Министерството на здравеопазването в С., през 2021г. и 2022г., с която Министерството на здравеопазването в С. е потвърдило пред Съвета, че откритата цена, означена с термина "Uradne ugiенб cena lieku", на словашки език, е цена на производител в списъците за цените в С. - в Част А (на словашки cast A) - за нереймбурсните ЛП, Част В (на словашки cast B) - за реймбурсните ЛП, и в Част С (на словашки cast C) - за радиофармацевтичните ЛП. Посочено е, че в официално писмо от 03.11.2022г. на Министерството на здравеопазването, адресирано до Съвета, е заявено категорично, че понятието "Uradne ugiенб cena lieku" означава цена на производител в евро, без ДДС. Изложени са мотиви, че Министерството на здравеопазването в С. е компетентният орган, който предоставя официална информация за актуална цена на производител на ЛП, от името на държавата - членка С., в базата данни на EURIPID с цел публикуването ѝ като "Manufacturer price" (MP); това е министерството, което е компетентно да публикува, поддържа и актуализира ежемесечно ценовите листи на възстановимите и невъзстановимите лекарствени продукти в С.. В базата данни EURIPID е налична същата цена на производител без ДДС в евро. Посочено е, че е извършено уведомление, но не е подадено заявление за промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ в срок съгласно чл. 43, ал. 8 от Наредбата.

Жалбоподателят е уведомен за решението на 30.10.2024 г.

Същото е оспорено по административен ред с подадена жалба в съответния за това срок пред Комисията по прозрачност към МС. По повод на депозираната от дружеството жалба на проведено заседание на 14.11.2024 г., видно от приложения Протокол № 630 /л. 70 от делото/, присъстващите членове на НСЦРЛП са обсъдили жалбата и са взели единодушно решение за потвърждаване на оспореното решение.

С Решение № КП-5/07.01.2025 г. Комисията е отхвърлила жалбата, като за това решение

жалбоподателят е уведомен на 16.01.2025 г.

Към преписката са приложени доказателствата, въз основа на които административният орган е определил цената на лекарствения продукт, вкл. извлечение от протоколи за проверка на обстоятелствата по чл.43 от Наредбата от 17.10.2024 г. и 24.09.2024 г. и протокол за проверка на публичните източници по чл.7, ал.5 от Наредбата, с който е извършена и заверка на електронните документи, генерирани по административната преписка – заверени копия на хартиен и на електронен носител, заверени с електронен времеви печат. С протокола за заверка се представят заверени по реда на ЗЕДЕУУ всички извлечения от листовката на референтния ЛП в С., от лекарствените листи на референтните държави, в т.ч. и С., и от базата данни на EURIPID, генерирани, събрани и приложени по административната преписка.

За потвърждение и за изясняване на всички горепосочени факти и обстоятелства Съветът е събрал служебно и 2 (два) броя писмени отговори от С., постъпили в Съвета през м.10.2021 г. и през м.11.2022 г., с първия от които е посочено, че понятието „Uradne uienp cena lieku“ означава цена на производител в евро, без ДДС; МЗ в С. предоставя цена на производител в базата данни на EURIPID , означена като “Manufacturer price”; от компетентността на МЗ в С. е да оповестява, поддържа и актуализира ежемесечно ценовите листи на реимбурсирани и нереимбурсирани лекарствени продукти в С.; от компетентността на МЗ в С. е да предоставя официална информация в базата данни на EURIPID за производствената цена на лекарствените продукти в С. с цел публикуването ѝ като “Manufacturer price”.

С писмен отговор, постъпил по електронен път на 27.10.2021г., е посочено, че цената, публикувана на официалния уебсайт на Министерството на здравеопазването - Uradne uienp cena lieku /на словашки/, е представителна за цените, свързани с действителните производители на лекарствени продукти.

С писмения отговор на жалбата се представят и Р. споразумение за съвместна дейност EURIPID Collaboration, Общите условия към Р. споразумение EURIPID Collaboration и извлечение от терминологичен речник на ел. страница на EURIPID Collaboration, с превод на български език.

В хода на производството административният орган е представил Zbkon и. 363/2011 Z. z.Zbkon o rozsahu a podmienkach ťhrady liekov, zdravotnťnskych pomťcok a dietetickťch potravnn na zbklade verejnjho zdravotnjho poistenia a o zmene a doplnenn niektorťch zbkonov (наричан по-нататък Закон № 363 в С.).

По делото е изслушана и е прието заключение на съдебно-лингвистична експертиза, съгласно която в Списък на лекарствените продукти с официално определена цена, Раздел Б – лекарствени продукти, включени в списъка на категоризираните лекарствени продукти, както и лекарствените продукти, които са подготвени за включване в следващия списък с категоризираните лекарствени продукти, последната колона се превежда като „официално определена цена на лекарствения продукт“. Според заключението на вещото лице, като се позовава на дефиницията на понятието „Uradne uienp cena“ в Закон № 363 в С. § 2, същото следва да има следното значение – за целите на тази наредба под официално определена цена на лекарствения продукт се разбира цената на лекарствения продукт на производителя или вносителя, която не трябва да се надвишава при първа продажба на лекарствения продукт на територията на Република С., както и при последваща продажба на лекарствения продукт на притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Други относими доказателства не са ангажирани по делото.

При така установеното от фактическа страна съдът формира следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима. Подадена е в срока по чл. 149, ал. 1 АПК срещу индивидуален административен акт, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност (арг. чл. 266, ал. 3

от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина). Жалбоподателят е адресат на акта, засегнат неблагоприятно от обективизираното в същия властническо волеизявление, поради което има правен интерес от оспорване. Неоснователно е възражението на ответната страна, сочещо недопустимост на жалбата. Съгласно изричната разпоредба на чл. 149, ал. 3 АПК, когато актът е бил оспорен по административен ред, 14-дневният срок започва да тече от съобщението, че погорестоящият административен орган се е произнесъл с решение, а ако органът не се е произнесъл - от крайната дата, на която е следвало да се произнесе. В случая в Комисията по прозрачност жалбата е постъпила заедно с окомплектованата преписка и е заведена в административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под рег. № КП-00-31/19.11.2024г. Съгласно чл.15 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност срокът за произнасяне по жалбата е едномесечен, т.е., е изтекъл на 19.12.2024 г. В законоустановения срок не е постановено решение на Комисията, поради което и подадената чрез административния орган на 30.12.2024 г. жалба е в срок. По тези съображения съдът приема, че жалбата е допустима и подлежи на разглеждане по същество.

Разгледана по същество, жалбата е основателна, като съображенията за това са следните:

Предмет на съдебен контрол е решение на НСЦРЛП, с което е утвърдена промяна на цената на лекарствен продукт съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена на производител в референтна държава – С..

Според чл. 146, вр. чл. 168 АПК съдът следва да провери актът издаден ли е от компетентен орган и в предписаната от закона форма, спазени ли са материалноправните и процесуалноправните разпоредби и съобразен ли е с целта на закона. При проверката съдът не е обвързан от основанията, въведени от оспорващия, нито от неговото искане.

Процесното решение е издадено от компетентен орган, в рамките на предоставените му правомощия по закон – арг. чл. 259, ал. 1, т. 1 ЗЛПХМ и чл. 43, ал. 6 НУПРРРЦЛП, в установената от закона писмена форма и съдържа всички изискуеми реквизити, като от мотивите му ясно личат основанията, наложители издаването на акта, по-конкретно установена най-ниска цена на производител.

Съдът приема, обаче, че оспореното решение е издадено в нарушение на правилото на чл. 35 АПК, изискващо административният акт да се издаде, след като се изяснят фактите и обстоятелствата, относими към спора. Административният орган, който носи тежестта да докаже, че съществува по-ниска референтна цена на лекарствения продукт в някоя от посочените в чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП страни, не е изяснил фактите и обстоятелствата по случая, с което е допуснал съществени нарушения на административнопроизводствените правила на чл. 35 АПК. Основателно е в тази връзка възражението на жалбоподателя, че в случая за термина "Uradne ugienb cena lieku" не може да се приеме, че означава "цена на производител".

Съгласно разпоредбата на чл. 8, ал. 1 НУПРРРЦЛП цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи: 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., Г., Испания, Италия, Л., Л., Р., С., С. и Ф.; 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 и 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. Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

Съгласно нормата на чл. 8, ал. 7 НУПРРРЦЛП цена на производител в страните по ал. 1, т. 1 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 и 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.

Разпоредбата на чл. 8а, ал. 1 НУПРРРЦЛП задължава Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да извърши проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствения продукт, като 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). Съгласно чл. 8а, ал. 3 от Наредбата, 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.

В конкретния случай не се установява да е налице потвърждение от компетентните държавни институции от С. в конкретното административно производство. Ето защо НСЦРЛП е бил длъжен да извърши допълнително проучване с цел изясняване на релевантните факти и установяването им с годни доказателствени средства в рамките на административното производство. От съществено значение е установяване на цената на производителя в С. по несъмнен начин, като за целта административният орган е бил длъжен да изиска от компетентната държавна институция на С. необходимата му информация.

От представените с преписката доказателства е видно, че този термин е преведен от словашки език като "официално определена цена". Съдът приема, че по делото не се установи, че термините "официално определена цена" и "цена на производител" са тъждествени в С.. В мотивите на административния акт е посочено, че намалението на цената е референтно към установена по-ниска цена на същия лекарствен продукт и същата е "цена на производител". Не може да се приеме за доказано, че твърдяната по-ниска цена на лекарствения продукт, към която е извършено реферирането, представлява цена на производител, публикувана от съответните държавни институции в С. или в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, съгласно чл. 261а, ал. 2 ЗЛПХМ и чл. 8а НУПРРРЦЛП.

Действително, може да приеме, че са изпълнени законовите изисквания относно доказателствата, представени от ответника, които представляват извадки от електронни документи, съдържащи електронни изявления по смисъла на чл. 2 и чл. 3 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ). Независимо от това, следва да се посочи, че представените доказателства във връзка с положени усилия на органа да установи дали подадената от С. и посочена в EURIPID като цена на производител, е действително такава, не са събрани в конкретното производство във връзка с установяване на по-ниска цена на производител на лекарствения продукт, а отделно, от получените отговори не може да се направи такъв еднозначен извод.

На първо място, видна е различната интерпретация на служителите на МЗ на С. на понятието "Uradne ugienb cena lieku", за което се твърди, че е цената на производител по см. на чл. 8, ал. 1, т. 1 във вр. с ал. 7 от приложимата Наредба в страната, но по-същественото е, че в случая е пропуснато да се изиска от МЗ на С. официална информация в кой техен нормативен акт е регламентирана правната уредба по въпроса, респ. се посочи конкретната дефинитивна норма, ако има такава. Вместо това са приети за меродавни разбиранията за използвания израз от длъжностни лица от администрацията, които при това по различен начин го пресъздават в отговорите си до НСЦРЛП.

В тази връзка настоящият съдебен състав намира, че в случая не се доказва конкретното съдържание на чуждото право досежно дефиниране на използвания термин, открит от служители на НСЦРЛП при извършена проверка на цена на производител, оповестена от словашкото МЗ на интернет адреса, на които се публикуват цените на лекарствените продукти съобразно чл. 8, ал. 7 от Наредбата. Следва да се посочи, че изводите за липсата на изясняване в достатъчна степен на основния спорен по делото въпрос, касаещ дефинирането на сумата от 151,10 евро като "цена на производител", се подкрепят и от заключението на изслушаната по делото съдебно-лингвистична експертиза, неоспорена от страните. В административното производство, за което е било приложимо правилото на чл. 40, ал. 2, изр. второ АПК, и доколкото НСЦРЛП действа служебно, органът не е изяснил съдържанието на чуждото право, т.е., НСЦРЛП е бил длъжен да извърши допълнително проучване с цел изясняване на релевантните факти и установяването им с годни доказателствени средства в рамките на административното производство, което не е сторено. Съдът приема, че получената официална информация не дава ясен отговор на повдигнатите въпроси относно разбирането за посочената като официална цена и доколко същата представлява цена на производител.

Предвид изложеното и като отчита факта, че информацията в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID има за цел да подпомага националните компетентни органи, а не да заменя официалните публични източници на референтните страни (така напр. решение № 7806 от 12.06.2018 г. по адм. д. № 3538/2018 г., VI отд., решение № 14712 от 31.10.2019 г. по адм. д. № 1297/2019 г., VI отд. решение № 10661 от 9.07.2019 г. по адм. д. № 1376/2019 г., VI отд., решение № 4849 от 9.05.2023 г. на ВАС по адм. д. № 1434/2023 г., VI о.), то не следва само на нейната основа да се обоснове законосъобразността на оспореното административно решение.

По тези съображения настоящият съдебен състав приема, че жалбата е основателна, а оспореният административен акт, като издаден при допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила, довели до нарушение на материалния закон, на основание чл. 172, ал. 2, предл. второ АПК следва да се отмени.

Относно разноските в производството.

При този изход на спора и на основание чл. 143, ал. 1 АПК на жалбоподателя следва да се присъдят своевременно претендираните и доказани по делото разноски в общ размер от 1270 лв. – за заплатена държавна такса, адвокатско възнаграждение и депозит за експертиза. Наведеното от ответника възражение за прекомерност на адвокатското възражение е неоснователно, тъй като същото е под минималния размер, определен по реда на чл. 8, ал. 3 вр. § 2а от Наредба № 1 от 9.07.2004 г. за възнаграждения за адвокатска работа.

Така мотивиран и на основание чл. 172, ал. 2, пр. последно АПК, Административен съд София – град, 72 състав,

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ по жалбата на Octapharma (IP) SPRL, чрез упълномощен представител „Фармимпорт“ АД, Решение № НСП-35964 от 30.10.2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ за лекарствения продукт OCTANINE F 500 Powder and solvent for solution for injection 500 IU x 1.

ОСЪЖДА Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на Octapharma (IP) SPRL сумата от 1270 лв., представляваща разноски по делото.

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

СЪДИЯ: