

РЕШЕНИЕ

№ 21566

гр. София, 23.06.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 52 състав, в
публично заседание на 04.06.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Силвия Димитрова

при участието на секретаря Албена Илиева, като разгледа дело номер **2838** 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 АПК.

Образувано е на основание Решение №2436/11.03.2025 г., постановено по адм.д. №65/2025 г. на ВАС, с което е отменено Решение №22992/11.11.2024 г. по адм. д . №8396/2024 г. на АССГ и делото е върнато за ново разглеждане от друг състав на същия съд.

Предмет на съдебен контрол е Решение №НСР-34780/13.06.2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което се утвърждава промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Vilspox, Film-coated tablet, 50 mg/850 mg x 30 Blister (РА/АI/PVC/АI) и се допуска промяна на цената по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ в Приложение № 1 и в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, поради открита по-ниска цена на продукт със същото наименование в С.. Според изложеното в жалбата оспореното решение е издадено при допуснати съществени процесуални нарушения, неправилно приложение на материалния закон и в несъответствие с целта му. Оспорващият твърди, че в противоречие с нормата на чл.59, ал.2, т.4 от АПК Решението на НСЦРЛП не съдържа фактическите основания за издаването му. Счита, че това е така, тъй като административният орган не е посочил конкретен акт/списък, приложим в С., в който твърди, че е открита посочената от него цена, при което на практика дружеството не може да извърши проверка и да вземе конкретно становище по изложените от НСЦРЛП факти, в това число и дали посочената цена представлява „цена на производител" по смисъла на Наредбата за цените. Счита, че по този начин е нарушено и правото му на защита, като същевременно тези нарушения представляват и пречка да бъде осъществен контрол за законосъобразността и правилността на акта от страна на съда. Относно материалната незаконосъобразност на оспорения акт в жалбата е изложено, че цената на продукта по чл.261а от ЗЛПХМ, съдържащ 30

таблетки, е намалена на базата на установена цена в С. на продукта Vildagliptin6vletfoiTnin Sando/ 50 mg/850 mg x 60, съдържащ два пъти повече таблетки в една опаковка. На базата на цената на производител на Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg x 60 в размер на 8.14 евро НСЦРЛП е „преизчислил“ цена на производител за опаковка от 30 таблетки, за каквото преизчисляване административният орган не е оправомощен от разпоредбите на Наредбата за условията и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти „наредбата за цените“. По тези съображения, подробно мотивирани в жалбата и поддържани в хода на настоящото производство от процесуалните представители адв. А. Ц. и адв. И. В., се иска отмяна на оспорения акт. Не се претендира присъждането на разноски.

Ответникът по жалбата - Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител гл. юрисконсулт А. Г. оспорва жалбата с доводи за нейната неоснователност. Подробни аргументи за законосъобразност на решението са изложени в писмен отговор и в писмени бележки. Претендира разноски за юрисконсултско възнаграждение.

По настоящото делото са приобщени доказателствата, събрани в хода на адм. д. №8396/2024 г. на АССГ, включително и заверено копие от образуваната административна преписка. В хода на настоящото производство е представен Закон №363 от 13.09.2011 г. относно обхвата и условията за възстановяване на разходите на лекарства, медицински изделия и диетични храни въз основа на общественото здравно осигуряване и относно изменението на някои закони – на словашки език и в превод на български език, съгласно чл.14, ал.3 АПК.

Административен съд София-град, в настоящия съдебен състав, след като обсъди доводите на страните и прецени приетите по делото писмени доказателства, приема за установено следното:

Не е спорно, а това се установява и от представените по делото доказателства, че оспорващото дружество е притежател на разрешение за употреба (ПРУ) на процесния лекарствен продукт. Търговецът е регистриран в С., като за извършвана търговска дейност и представителство в РБългария има изрично оправомощени представители, за което са представени необходимите пълномощия. Не се спори между страните, че лекарственият продукт - VILSPOX, Film-coated tablet, 50 mg/850 mg x 30 Blister (PA/AI/PVC/AI), с международно непатентно наименование Vildagliptin. Metformin е включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ, Приложение 1 и Приложение 2.

Л. продукт VILSPOX Film-coated tablet 50 mg/850 mg x 30 е с последна утвърдена цена на производител в размер на 19,81 лв (10,13 евро), утвърдена с Решение НСР- 27362/4.04.2022 г. Цената е влязла в сила на 19.04.2022 г.

На 29.04.2024 г. в НСЦРЛП е подадена декларация-справка с №111- 3452/29.4.2024 г. за липса на промяна на цена на ЛП VILSPOX Film-coated tablet 50 mg/850 mg x 30 Blister PA/A1/PVC/A1 с национален номер за идентификация 16054 от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба „С. фармацевтично дружество д.д.“, С.. В същата са декларирани цени на производител в Л., Гърция, Испания и Италия, като най-ниската декларирана цена е в Л. в размер на 5,01 евро. Декларираните цени са посочени в образеца на декларацията като цени в държавите по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата за „същия лекарствен продукт“.

Експерт-икономист от специализираната администрация на НСЦРЛП е извършил проверка на подадената декларация за липса на промяна на цена в референтните държави за лекарствения продукт. Проверени са публичните регистри в референтните страни, отговарящи на датата на деклариране - 24.04.2024 г. За извършената проверка е съставен Протокол от проверка на обстоятелствата по чл.43 от Наредбата с дата 14.05.2024 г. Съгласно цитирания Протокол, за лекарствения продукт не е открита цена за „същия лекарствен продукт“ на основание чл. 8, ал. 1 на Наредбата. Открита е цена на производител в Л., Гърция. С., Испания и Италия за ЛП със

същото международно непатентно наименование (INN) Vildagliptin/Metformin, със същата лекарствена форма - филмирани таблетки (film coated tablet), със същото количество на активното вещество в дозова единица - 50 mg/850 mg и със същите производители като процесния ЛП, но в опаковка по 60 броя. Най-ниската открита цена на производител е в размер на 8,14 евро за ЛП VILDAGLUPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg x 60 в С., която е преизчислена за опаковка по 30 бр. в размер на 4,07 евро (7,96 лв), като е прието, че същата се явява по-ниска от действащата цена на производител 10,13 евро (19,81лв).

Дружеството е уведомено за констатираното с писмо, изпратено на електронната му поща на 17.05.2024 г. В писмото му е указано, че във връзка с констатираната по-ниска цена на основание чл.43, ал.8 от Наредбата за цените в 14-дневен срок следва да подаде заявление за промяна в цената на ЛП или доказателства, относими към откритите непълноти и недостатъци. Уведомено е за последиците при неподаване на заявление, а именно, че НСЦРЛП служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена, на основание чл.43, ал.9 от Наредбата. Декларация за промяна на цената не е подадена.

Въз основа на констатираното и предвид липсата на подадена декларация за промяна в цената е издадено процесното решение, с което е утвърдена промяна в цена по чл.261, ал.1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание, като е утвърдена пределна цена в размер на 12,13 лв. и е допусната промяна на цената по чл.261 ЗЛПХМ в Приложение №1 и в Приложение №2 на позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт VILSPOX Film-coated tablet 50 mg/850 mg x 30 Blister PA/A1/PVC/A1. В мотивите на оспореното решение са посочени фактите и основанията за издаването му, а именно: 1. правно основание - чл.43, ал.8 и ал.9, вр. чл.43, ал.1 от Наредбата; 2. използваният източник по смисъла на чл. 8, ат. 7, т. 1 от Наредбата - официалният сайт на Министерство на здравеопазването на С. с електронен адрес <https://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>; 3. компетентната институция в областта на ценообразуването и реимбурсирането в С. - Министерство на здравеопазването на С.; 4. открита по-ниска цена на производител в референтната държава - 8,14 евро без ДДС, означена с посочен термин на словашки език и публикувана на посочена ел. страница; 5. дата, към която е открита по-ниска цена на производител в референтната държава в съответствие с датата на деклариране на цените - 24.04.2024 г.; 6. използването на допълнителен източник - базата данни EURIPID, чрез който е потвърдена откритата най-ниска цена на производител в размер на 8,14 евро без ДДС в С.. В мотивите си НСЦРЛП е реферирал към служебна кореспонденция от 2021 и 2022 г. между НСЦРЛП и МЗ в С., съгласно която е изяснено понятието на посочения термин на словашки език, използвано в ценовите листи на МЗ в С., и което понятие е относимо към „цена на производител“ по смисъла на Наредбата. Посочено е, че именно МЗ в С. е компетентният орган, който предоставя официална информация за актуална цена на производител на ЛП от името на С. в базата данни на EURIPID с цел - публикуването ѝ като "Manufacturer price".

Видно от доказателствата по преписката, решението е получено от заявителя на 13.06.2024 г. на посочен от него електронен адрес. На 27.06.2024 г. от дружеството е подадена жалба в НСЦРЛП. На свое заседание, проведено на 04.07.2024 г., НСЦРЛП с разгледал подадената жалба и единодушно с взел решение за потвърждаване на Решение №НСР-34780/13.06.2024 г. за ЛП и за предприемане на необходимите действия за внасянето ѝ в Комисия по прозрачност в законоустановения срок. Жалбата, ведно с окомплектованата преписка, е постъпила в Комисията по прозрачност на 5.07.2024 г. В предвидения в разпоредбата на чл. 97. ал. 1 от АПК срок за произнасяне от един месец, изтекъл на 05.08.2024 г., Комисията по прозрачност не се е произнесла. Жалбата, въз основа на която е образувано настоящото производство е подадена на 19.08.2024 г.

При така установената фактическа обстановка съдът прави следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, като подадена от надлежна страна, срещу неблагоприятен за нея административен акт по чл.21, ал.1 АПК, подлежащ на съдебен контрол, и в законоустановения срок. При оспорване по административен ред срокът за оспорване тече от датата, на която страната е уведомена за решението на по-горестоящия орган, а при непроизнасянето му с срок, от датата, на която изтича срокът за произнасяне. В случая се установи, че Комисията по прозрачност не се е произнесла по подадената от дружеството жалба в срока по чл.97, ал.1 АПК, който е изтекъл на 05.08.2024 г. доколкото жалбата е подадена на 19.08.2024 г., то следва извод, че е спазен срокът по чл.149, ал.3 АПК.

Разгледана по същество, жалбата е и ОСНОВАТЕЛНА.

Съгласно изричната разпоредба на чл.168, ал.1 АПК съдът не се ограничава само с обсъждане на основанията, посочени от оспорващия, а е длъжен, въз основа на събраните доказателства, да провери законосъобразността на оспорения административен акт на всички основания по чл.146 АПК, като съгласно ал.2 на същия член съдът обявява нищожността на акта, дори да липсва искане за това.

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. Съгласно чл.258, ал.3 от ЗЛПХМ Съвета е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Председателят и членовете на Съвета се избират и освобождават с решение на Министерския съвет. Заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му, като Съвета взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си /чл.259а от същия закон/. Поименният състав на Съвета и решенията на МС за избор на членовете му са публикувани на официалния сайт на НСЦРЛП, който е общодостъпен. Съставът на Съвета, взел оспореното решение, съответства на обявения състав на посочения сайт и на решенията на МС. В случая на заседанието на Съвета са присъствали председателят и всичките му членове, като решението е взето единодушно от присъстващите лица. Предвид изложеното, съдът приема, че процесното решение е прието от компетентен орган.

Оспорваното решение на НСЦРЛП е издадено в предписаната от чл.59, ал.1 АПК писмена форма, като съдържа задължителните реквизити, посочени в ал.2 на същата разпоредба. Противно на доводите на оспорващия съдът приема, че в решението са посочени фактическите и правните основания за издаването му, като такива се съдържат и в Протокола, намирайки се на лист 164 и сл. от адм. д. №8396/2024 г. и приложените към него копия на файлове, заверени с електронен времеви печат по реда на ЗЕДЕУУ на НСЦРЛП и в другите приложения към преписката доказателства, което е предпоставка за упражняване на контрол за законосъобразност. От същите става ясно как НСЦРЛП е формирал цената на ЛП.

В хода на административното производство не са допуснати административнопроизводствени нарушения, водещи до отмяна на оспорения акт. Въз основа на подадената декларация-справка с №111- 3452/29.4.2024 г. за липса на промяна на цена на ЛП VILSPOX Film-coated tablet 50 mg/850 mg x 30 Blister PA/A1/PVC/A1 с национален номер за идентификация 16054 от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба „С. фармацевтично дружество д.д.", С. е извършена проверка за липса на промяна на цена в референтните държави за лекарствения продукт, констатациите от която са обективирани в нарочен протокол. Дружеството е уведомено за констатираното с писмо, изпратено на електронната му поща на 17.05.2024 г. В това писмо е посочен сайтът, на който е открита цената, който е официален сайт на МЗ на С., като същият е публичен, достъпен и активен. При отварянето му дружеството може да извърши проверка на

констатираното от административния орган, при което съдът намира, че не е нарушено правото му на защита. В писмото му е указано, че във връзка с констатираната по-ниска цена на основание чл.43, ал.8 от Наредбата за цените в 14-дневен срок следва да подаде заявление за промяна в цената на ЛП или доказателства, относими към откритите непълноти и недостатъци. Уведомено е за последиците при неподаване на заявление, а именно, че НСЦРЛП служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена, на основание чл.43, ал.9 от Наредбата. След като декларация за промяна на цената не е подадена, е издадено оспореното в настоящото производство решение, надлежно връчено на дружеството.

Съдът намира обаче, че оспореното решение е постановено и при неправилно приложение на материалния закон.

Спорът по делото се свежда то това, дали правилно НСЦРЛП е утвърдил промяна на цената на лекарствения продукт Vilsproх, Film-coated tablet, 50 mg/850 mg x 30 Blister (PA/AI/PVC/AI).

За да се приеме, че са налице основания за промяна в цената на един ЛП следва да е установено наличие на по-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт. Съгласно легалната дефиниция, дадена в §1, т.3 от ДР на НУПРРРЦЛП, "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.

Не е спорно между страните, че за процесния лекарствен продукт не е открита цена за „същия лекарствен продукт“ на основание чл.8, ал.1 от Наредбата. При проверката е открита цена на производител в Л., Гърция. С., Испания и Италия за ЛП със същото международно непатентно наименование (INN) Vildagliptin/Metformin, със същата лекарствена форма - филмирани таблетки (film coated tablet), със същото количество на активното вещество в дозова единица - 50 mg/850 mg и със същите производители като процесния ЛП, но в опаковка по 60 броя. Установено е, че най-ниската открита цена на производител е в размер на 8,14 евро за ЛП VILDAGLUPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg x 60 в С., която е преизчислена за опаковка от 30 бр. в размер на 4,07 евро (7,96лв), за която е прието, че се явява по-ниска от действащата цена на производител. Спорният по делото въпрос е дали този лекарствен продукт е същият като процесния и дали може цената да се определи чрез преизчисление на броя на таблетките в опаковката.

Съгласно чл. 8а, ал.1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, 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 EUIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти). 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 потреба 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. Посочената в случая цена е за опаковка от 60 таблетки, а разрешението за употреба процесния ЛП е за опаковка от 30 таблетки. Следователно в случая цената не е определена по отношение на същия ЛП, според определението, дадено в §1, т.3 от ДР на НУПРРРЦЛП. По тези съображения, след като посочената от административния орган цена се отнася за опаковка от 60 таблетки, макар и преизчислена за опаковка от 30 таблетки, това не е същият лекарствен продукт, понеже има несъответствие в окончателната опаковка на производителя и тази, за която дружеството притежава разрешение за употреба. Изводът, че е установената по-ниска цена на процесния лекарствен продукт от тази, с която се реимбурсира в България е неправилен.

Предвид изложеното жалбата се явява основателна, при което оспореното решение следва да бъде отменено.

Водим от гореизложеното и на основание чл.172, ал.2 АПК Административен съд – София-град, Второ отделение, 52 състав

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ Решение № НСР-34780/13.06.2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което се утвърждава промяна на цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Vilsprox, Film-coated tablet, 50 mg/850 mg x 30 Blister (PA/Al/PVC/Al) и се допуска промяна на цената по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ в Приложение №1 и в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък, поради открита по-ниска цена на продукт със същото наименование в С..

Решението подлежи на обжалване пред ВАС в 14-дневен срок от уведомяване на страните, на които на основание чл.138 АПК да се изпрати препис от същото.

СЪДИЯ: