

# РЕШЕНИЕ

№ 7724

гр. София, 15.12.2022 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 53 състав,**  
в публично заседание на 13.12.2022 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Стефан Станчев**

при участието на секретаря Валентина Христова, като разгледа дело номер **9236** 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 „С. фармацевтично дружество д.д.“, С. чрез адв. Ц., срещу решение № Н.-27263/28.03.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна в цената на лекарствен продукт Dipeptam НСТ F.-coated tablet 10 mg/160 mg/12q5 mg \* 28, от 17,68 лв. ( 9,04 евро, през 2019 г.) на 10,87 лв.( 5,56 евро, открита в С. през 2022 г.) Жалбоподателят счита решението за незаконосъобразно, като постановено в нарушение на административно-производствените правила, противоречие с материалноправни разпоредби и поради несъответствие с целта на закона – основания за отмяна по чл.146,т.3, т.4 и т.5 АПК. Сочи, че КП не е изпълнила задължението си по чл.35 от АПК и не е изяснила фактите и обстоятелствата, поради което необосновано е допуснала промяна в цената по чл.261а, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/. Оплакването е за незаконосъобразно намалена цена на продукта по чл. 261а от ЗЛПХМ, тъй като според адм. орган при служебна проверка към 30.11.2021 г. е установена по-ниска цена на същия продукт в С.. Изразява несъгласие с преводите на термини, от което НСЦРЛП е правил изводи за открита по ниска цена на производител Жалбоподателят счита, че изводът на ответника е неправилен. Излага свои версии за превод на термини в официални съобщения в С. издавани от специализирани органи, провеждащи политика по ценообразуване на лекарствени продукти. Възразява се, че от страна на адм. орган изобщо не е

проведена служебна проверка от електронни страници на словашки органи и да е открита „цена, обявена за цена на производител“. Това било нарушение на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата за цените. Съгласно тази разпоредба когато при проверката по чл. 8а, ал. 1 цена на производител се установи само в базата данни EURIPID цената се взема предвид след потвърждение от държавен орган в С.. Такова искане не е правено. Възразява се относимостта на представени от ответната страна частни кореспонденции след образуване на настоящото дело. Жалбоподател твърди, че от страна на административния орган приетите факти за издаване на оспорваното решение не са проверени по дължимите процедурни правила, по точно чл. 8 и 8а от Наредбата за цените. Тези норми задължават органа при извършване на служебни проверки да не обосновава решенията си на каквито и да било цени и стойности за продуктите, публикувани в други референтни държави, а следва съобразно правните норми и методики, приложими в конкретната държава да извършва проверка дали съответната стойност представлява цена на производител по см. НЦ, или по скоро референтна стойност, заплащана от съответните органи и определена чрез включване на продукти в групи, чрез прилане на задължителни намаления или по други критерии. Искането е за отмяна на оспорваното решение.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител, оспорва жалбата и моли съда да се произнесе с решение, с което да я отхвърли като неоснователна. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

Административен съд-София град, след като се запозна с приложените по делото доказателства, във връзка с доводите на страните прие следното

Дружеството жалбоподател е регистрирано в С. и притежава разрешение за употреба на продукта. На 30.XI.2021 г. до ответник е подадена справка декларация по чл. 43, ал. 1 и 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/ вх.№ 111-9346, в която е заявено, че липсва промяна на цените на лекарствения продукт към датата на декларирането.

По повод така подадената декларация, от служител на НСЦРЛП е била извършена служебна проверка като към датата на деклариране е установена по-ниска цена на производител в референтна страна, а именно С. – 5,56 евро, която представлява цена на производител без ДДС и е публикувана на официалния сайт на Министерството на здравеопазването на <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>. Същата цена на производител е установена и в базата данни EURIPID.

На основание чл.43, ал.7 от НУПРРРЦЛП, с писмо изх.№ 111-9346/18.02.2022 г. на дружеството е даден 14-дневен срок от съобщението за подаване на заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. В указания срок такова не е подадено.

Изготвен е експертен доклад на 14.03.2022 г., от който е видно, че най-ниската открита цена е в С. – 5,56 евро като в него е посочено, че реферирането е извършено към лекарствения продукт Dipperam НСТ F.-coated tablet 10 mg/160 mg/12q5 mg \* 28 с производител Salutas Pharma GmbH Nemecko, разрешен за употреба по централизирана процедура на Европейската агенция по лекарствата, който отговаря на определението „същият лекарствен продукт“.

С Решение № Н.-27263/28.03.2022 г. НСЦРЛП е утвърдена промяната на цената на продукта, съобразно установеното от проверката за налична по ниска цена в референтна държава – С.. постановеното решение е оспорено пред Комисията по

прозрачност, жалбата на настоящ оспорващ отхвърлена и пред АССГ се развива производство по оспорване решението на НСЦРЛП по реда на чл. 98, ал. 2 и чл. 145, ал. 2, т. 1, ар. чл. 146, т.3, 4 и 5 от АПК, както твърди жалбоподател. Последното, като процедура по оспорване на първоначалния административен акт се приема от съда, независимо, че по отношение на ответник са давани указания за представяне на доказателства, как се развива административната процедура по оспорване, такива не се представиха. Становището е, че сроковете за оспорване са спазени, а съдът е направил необходимото за да събере доказателства в тази посока. Жалбата е допустима.

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. Решението е постановено от компетентен орган по смисъла на чл. 258, ал. 1 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ и в съответствие с дадените му правомощия по чл. 259 ЗЛПХМ. Съгласно разпоредба на чл. 259, ал.1, т. 1 ЗЛПХМ Съветът утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, които са включени 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. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в правомощията на съвета е да регулира цените на посочените по-горе лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. П. лекарствен списък се изготвя и поддържа от Съвета и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, 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 10 от ЗЛЗ. Не се спори между страните, че лекарственият продукт Dipperam НСТ F.-coated tablet 10 mg/160 mg/12q5 mg \* 28 е включен в П..

Оспорваното решение е прието единодушно на заседание на колегиалния орган, проведено на 11.11.2021 г., видно от приложеното по делото извлечение от Протокол № 466 /л. 62/, съответно протоколът е подписан от всички членове – председател и шестима членове. Следователно са спазени изискванията на чл. 259а, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛХМ за кворум и мнозинство при приемането на решението. На основание приетото решение и в съответствие с изискването по чл. 59, ал. 2, т. 8 АПК председателя на НСЦРЛП е издал оспорваното решение № Н.-27263/28.03.2022 г.

Съдът намира, че при издаването на решението не са налице допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да бъдат квалифицирани като съществени и да мотивират отмяната на акта само на това основание. Според разпоредбата на чл. 43, ал. 1 НУПРРРЦЛП, в случай на липса на промяна на цените, посочени в декларацията-справка по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в П. лекарствен продукт, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки 24 месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. В случая не се спори между страните, че декларацията е подадена в срока по чл. 43, ал. 1 от НУПРРРЦЛП. Не се спори по делото, а и от писмо с изх. № 111-9346/18.02.2022 г. се установява, че е спазена процедурата по чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП, дружеството е уведомено за

резултатите от извършената проверка на декларацията по чл. 43, ал. 1 от НУПРРРЦЛП, както и че е установена по-ниска цена на производител за Продукта от последната утвърдена и недеklarирана цена. На дружеството е дадена възможност в 14-дневен срок от съобщението 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, което в указания срок не е сторило. 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.

Съгласно чл.43, ал.1 от Наредбата, в случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката, въз основа на която е била утвърдена цена на лекарствен продукт, включен в П., с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл.11 от ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки дванадесет 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 дванадесетмесечният период. В случая жалбоподателят е подал декларация на 30 ноември 2021 г., в която изрично е декларирал, че посочената цена от 9,04 евро не е по-висока в никоя от страните в процедурата по рефериране по чл.8 от Наредбата. Жалбоподателят не е подал заявление за промяна на цената на процесния лекарствен продукт и след като е бил уведомен от Съвета за наличната по-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт в Република С. – 5,56 евро. По тази причина и на основание чл.43, ал.9 от ЗЛПХМ правилно Съветът служебно е взел решение за промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт. Решението е мотивирано с установената недеklarирана, по-ниска цена на производител от действащата в С..

Оспореното решение е постановено при правилно приложение на материалния закон. В решението са посочени фактическите и правните основания за издаването му, като такива се съдържат и в експертния доклад към него, което е предпоставка за упражняване на контрол за законосъобразност. Спорът по делото се свежда то това, дали правилно НСЦРЛП е утвърдил промяна на цената на лекарствения продукт. Твърденията на жалбоподателя са, че ответник е приел несъотватна на правилата приети по ценообразуване на лекарствени продукти цена, за която се навеждат съмнения, че правилно е определена като цена на производител. Твърдението е, че приетата от административния орган „цена на производител“ не е такава, а била „официално утвърдена цена“, което я изключва като аналог в преценката която дължи НС при спазване процедурата по чл. 8а от НЦ.

Съгласно чл.8 от Наредбата цената на лекарствен продукт, включван в П. 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 страните, посочени в справката по чл. 33, ал. 2; 2. надценка 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. надценка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9, като цената на лекарствен продукт, включван в П., се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност. Когато няма цена на производител в страните, посочени в чл. 33, ал. 2, цената на производител не може

да бъде по-висока от най-ниската цена за същия лекарствен продукт в Б., Ч., Полша, У., Д., Ф. и Е.. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в чл. 33, ал. 2, и в страните по ал. 3, цената 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 в същата лекарствена и дозова форма и в окончателна опаковка, най-близка до заявената, заплащан в страните по ал. 3 и страните по чл. 33, ал. 2. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт по реда на чл.8 от Наредбата, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от четири пъти цената на производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста към момента на подаване на заявлението по чл. 33, ал. 1.

Разпоредбата на чл. 8а от Наредбата предвижда, че при проверка на цената на производител по чл.8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване в съответната държава, 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 в съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност се взема по благоприятната за заявителя цена. В настоящият случай няма разминаване на цените в базата данни съгласно Споразумението и в официалния сайт на министерството на здравеопазването на С..

Жалбоподателят при условията на пълно и главно доказване не опроверга факта, че утвърдената от НСЦРЛП цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт не е цена на производител, още повече че в хода на производството и двете страни представяха относими и неотнесими доказателства, вместо да се поиска представяне на превод на словашкия термин, използван от МЗ С., ползван от ответник в оспорваното решение. Каква е преводната форма на този термин съдът не може да знае, но и твърдението, че превода бил „официално утвърдена цена“, а не цена на производител остават единствено като твърдения.

Обратно, в хода на производството от страна на ответник е представена в превод кореспонденция с представителни органи в С., МЗ, по запитване от 26.10.2022 г. за значимостта на термина, чието значение се оспорва, като неточно прието и преведено от пълномощника на жалбоподателя. В условията на чл. 142, ал. 1 от АПК, съдът приема, че според запитаната страна, и такава, в която е определена и открита ниската цена на лекарствения продукт, че цената в С. следва да се приеме като цена на производител без ДДС. Дори и да не са изложени мотиви в оспорваното решение в тази връзка съдът не приема да е нварушена формата на оспорваното решение.

Оспорваното решение не противоречи и на целта на закона, а именно регулиране на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включени в Позитивния лекарски списък и заплащани с публични средства, която цена не може да

бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в изброените държави в чл. 8, ал.1, т. от НУПРРРЦЛП.

По изложените съображения съдът счита жалбата за неоснователна, а оспореното решение 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 жалбоподателят следва да бъде осъден да заплати на ответника сторените по делото разноси за юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 лв. определено съгласно чл. 37, ал.1 от Закона за правната помощ, във връзка с чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ.

По тези съображения, съдът

#### Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „С. фармацевтично дружество д.д.“, търговско дружество регистрирано в С., вписано в търговския и съдебен регистър с рег. № [ЕГН], представлявано от адв. А. Ц., срещу Решение № Н.-27263/28.03.2022 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „С. фармацевтично дружество д.д.“, търговско дружество регистрирано в С., вписано в търговския и съдебен регистър с рег. № [ЕГН], представлявано от адв. А. Ц., да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 100 /двеста /лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението може да се обжалва пред ВАС в 14 дневен срок от съобщението .

съдия