

РЕШЕНИЕ

№ 22992

гр. София, 11.11.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 77 състав,
в публично заседание на 10.10.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Евгения Баева

при участието на секретаря Антонина Митева, като разгледа дело номер **8396** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и следващите от Административнопроцесуалния кодекс (АПК).

Образувано е по жалбата на „Сандоз Фармацевтично дружество д.д.“ - С., срещу Решение № НСР-34780/13.06.2024 година на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с която е определена цената на лекарствен продукт Vilsprox, film tablet 50 mg x 30 blister.

Жалбоподателят твърди, че решението е постановено при допуснати съществени процесуални нарушения, неправилно приложение на материалния закон и в несъответствие с целта му. Твърди, че решението не съдържа реквизитите по чл. 59, ал. 2, т. 4 от АПК и е постановено при неизяснена фактическа обстановка, в нарушение на чл. 35 от АПК. Твърди, че цената на лекарствения продукт е определена при използване на цената на продукта в С., при несъобразяване, че същата е за 60 таблетки. Позовава се на съдебни решения на Административен съд – София-град и Върховния административен съд на Република България.

В съдебно заседание жалбоподателят, чрез процесуален представител поддържа жалбата. В писмено становище от 22.10.2024 година излага подробните си съображения за незаконосъобразност на обжалваното решение. Не претендира присъждане на разноски.

Ответникът, чрез процесуални представители, оспорва жалбата. Моли съда да

постанови решение, с което да я отхвърли. Претендира присъждане на съдебно-деловодни разноски. В писмено становище от 24.10.2024 година излага подробните си съображения.

Съдът след преценка на събраните в хода на административното и съдебното производство писмени документи приема за установено от фактическа страна следното:

С Решение № НСР-34780/13.06.2024 година НСЦРЛП е определил цена за лекарствен продукт Vilsproх, film tablet 50 mg x 30 blister от 12,13 лева. За да постанови този резултат органът е приел, че лекарственият продукт Vildagliptin/Metformin/Sandoz 50mg/850mg x 60 с производител Novartis Pfarma GmbH, Nemecko; Lek Pfarmaceutacals d.d., Slovinsko; Salutas Pharma GmbH, Nemecko, е с по-ниска цена. Приел е, че това е цена на производител, поради което на основание чл. 8, ал. 4 от НУПРРРЦЛП е определил нова цена.

Решението е обжалвано с жалба с вх. № 111-3452/27.06.2024 година пред Комисия по прозрачност към министерски съвет, на основание чл. 266 от ЗЛПХМ.

В едномесечния срок по чл. 97, ал. 1, пр. 2 от АПК компетентният орган не се е произнесъл, поради което подадената на 19.08.2024 година жалба е в срока по чл. 149, ал. 3 от АПК.

Между страните не се спори, а се и установява от представените писмени документи, че жалбоподателят е регистриран в С. и притежава разрешение за употреба на продукта Vilsproх табл. 50 мг/1000мг x 30 в блистер. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) - Приложение № 1 и № 2, които обхващат лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване (ЗЗО) и лекарствени продукти, заплащани 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. Цената на производител по чл. 261а, ал. 1 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), на която продуктът се предлага в България е утвърдена с Решение № НСР-27362/04.04.2022 година, вписано в ПЛС на 19.04.2022 година. На 24.04.2024 година дружеството–жалбоподател е подало декларация–справка за цена на производител.

В административната преписка се съдържа разпечатка за продукт – Vildagliptin/Metformin/Sandoz 50mg/850mg x 60 с производител Novartis Pfarma GmbH, Nemecko; Lek Pfarmaceutacals d.d., Slovinsko; Salutas Pharma GmbH, Nemecko, но в опаковка по 60 таблетки на блистер от интернет страница <http://www.healt.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>.

Въз основа на листовката за употреба на лекарствения продукт е прието, че в него се съдържа същото активно вещество – вилдаглиптин и метформин, каквото съдържа и продуктът Vilsproх.

Съдът намира, че решението е издадено от компетентен орган, арг. чл. 259, ал. 1, т. 1

от ЗЛПХМ.

Съдът намира, че решението не отговаря на изискванията по чл. 59, ал. 1, т. 4 от АПК, тъй като не съдържа фактическите основания за издаването му. Посочената електронната страница, при отваряне, съдържа множество файлове и ценови листи, поради което е невъзможно да се провери съдържанието и.

Протоколът на стр. 164 от делото не е подписан нито с електронен, нито с мастилен подпис, поради което съдът не може да приеме за удостоверени, съдържащите се в него изявления. Още повече, че същите са за извлечени електронни документи, които не са представени в превод на български език.

Констатираното е достатъчно основание за отмяна на обжалваното решение.

Точното и пълно излагане на фактическите обстоятелства в мотивите на административния акт е гаранция за законосъобразност на акта, тъй като 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 гарантира съдебният контрол върху акта. Мотивите следва да съдържат фактическите констатации и въз основа на какви доказателства.

Отделно от това не става ясно как е определена цената, тъй като не посочен конкретен нормативен акт или методика на ценообразуване на лекарствените продукти в С..

Съгласно легалната дефиниция, дадена в § 1, т. 3 от Допълнителните разпоредби 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.

В конкретния случай цената се отнася за опаковка от 60 таблетки, поради което следва извод за липса на идентичност между лекарствените продукти, предвид несъответствието в окончателната опаковка на производителя и тази, за която жалбоподателят притежава разрешение за употреба.

С оглед на горното съдът намира, че обжалваното решение следва да се отмени, като постановено при допуснато съществено процесуално нарушение и неправилно приложение на материалния закон.

Жалбоподателят не е претендирал разноски, поради което такива не се присъждат.

Предвид горното и на основание чл. 172, ал. 2, пр. 2 от АПК, съдът

РЕШИ:

ОТМЕНЯ Решение № НСР-34780/13.06.2024 година на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) в частта, с която е определена цената на лекарствен продукт Vilsproх, film tablet 50 mg x 30 blister по жалбата на „Сандоз Фармацевтично дружество д.д.“ - С..

РЕШЕНИЕТО може да се обжалва пред Върховния административен съд на Република България с касационна жалба в 14 дневен срок от получаване на съобщението.

СЪДИЯ :