

РЕШЕНИЕ

№ 26678

гр. София, 06.08.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 25 състав, в
публично заседание на 17.03.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Боряна Петкова

при участието на секретаря Мая Миланова, като разглежда дело номер **6724** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 – чл.178 от Административно-процесуалния кодекс (АПК).

Образувано е по жалба на адв. А. Ц., като пълномощник на STADA ARZNEIMITTEL AG (СТАДА АРЦНАЙМИТЕЛ АД), дружество учредено и съществуващо съгласно законите на ФР Германия, срещу РЕШЕНИЕ №НСР-34904/21.06.2024г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП или Съвета). С оспорваното Решение, на основание чл.43, ал.8 и ал.9 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) е: 1) УТВЪРДЕНА промяна на цена по чл.261а, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание Hukyndra Solution for injection 40 mg/ 0.4 ml x 2 pre-filled pens + 2 alcohol pads, с Международно непатентно наименование Adalimumab.; 2) ДОПУСНАТА промяна на цена 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 (ЗЗО)“ на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт Hukyndra Solution for injection 40 mg/ 0.4 ml x 2 pre-filled pens + 2 alcohol pads и 3) ДОПУСНАТА промяна на цена по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ в Приложение №2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл.5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) с държавно или общинско участие по чл.9 и чл.10 ЗЛЗ“ на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт Hukyndra Solution for injection 40 mg/ 0.4 ml x 2 pre-filled pens + 2 alcohol pads

Жалбоподателят претендира за недействителност на оспорваното Решение, като постановено в при допуснати съществени нарушения на процесуалните правила, в противоречие с

материалноправните норми и с целта на закона. Поддържа, че актът страда от съществен порок във формата, тъй като по същество не съдържа фактически основания за издаването му. Оспорва твърдението на административния орган, че установената от последното цена е била публикувана на посочената електронна страница: <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>. Твърди, че при отваряне на указания линк се достъпва страница на която са публикувани линкове (връзки) към множество файлове и ценови листи. Въз основа на това претендира, че от процесното Решение не става ясно от кой конкретен източник – акт или списък, приложим в С. е била открита твърдяната от НСЦРЛП цена. Изтъква, че в мотивите на акта не е посочено и наименованието на лекарствения продукт за който се отнася референтната цена, поради което и смята, че не може да бъде обоснован извод, че това е цена на производител по смисъла на Наредбата. Сочи също, че според приложимото право в Словашката република компетентните органи извършват категоризация на лекарствените продукти в референтни групи и в някои случаи могат да бъдат утвърдени цени, заплащани от публичните фондове, общо за референтната група, а не за отделен лекарствен продукт в нея. Изтъква, че кореспонденцията с Министерството на здравеопазването (МЗ) в С., на която ответният административен орган се позовава, е била проведена през 2021 и 2022г. и е неотносима към конкретния в случая лекарствен продукт. Предвид така изложените възражения претендира, че ответникът не е изпълнил задължението си да изясни всички относими факти и обстоятелства по случая в резултат на което е постановил незаконосъобразен по същество административен акт. Чрез процесуалния си представител адв. А. Ц. моли съда да отмени Решение №НСР-34904/21.06.2024г. Не претендира за разноски.

Ответникът – НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, представляван от председателя, оспорва жалбата. В писмено становище от 06.11.2024г. и чрез процесуалните си представители юрк. А. Г. и юрк. З. Д. поддържа, че оспорваното Решение е законосъобразно и не са налице сочените основания за неговата отмяна. Претендира да му бъдат присъдени разноски за юрисконсултско възнаграждение. Доводи за неоснователност на жалбата излага и в представени по делото писмени бележки по същество на спора.

СЪДЪТ, след като обсъди доводите на страните и доказателствата събрани по делото, приема за установено от фактическа страна следното:

Не е спорно между страните, че жалбоподателят STADA Arzneimittel AG е притежател на Разрешение за употреба на лекарствен продукт с наименование Hukyndra Solution for injection 40 mg/ 0.4 ml x 2 pre-filled pens + 2 alcohol pads (международно непатентно наименование Adalimumab), отпускан по лекарско предписание и включен в Позитивния лекарствен списък по чл.262 ЗЛХМ, Приложение №1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)“ и Приложение №2 „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 чл.10 ЗЛЗ“.

На 28.04.2024г. дружеството е представило пред НСЦРЛП Декларация - справка по образец към чл.43, ал.1 и ал.2 от Наредбата (вх. №111-3404), с която удостоверява, че към датата на деклариране заявената цена на производител на лекарствения продукт Hukyndra Solution for injection 40 mg/ 0.4 ml x 2 pre-filled pens + 2 alcohol pads не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в изрично изброените страни и отговаря на обстоятелствата по чл.8 от Наредбата.

С писмо изх. №111-3404/27.05.2024г. жалбоподателят е бил уведомен, че при извършена от

Съвета служебна проверка към дата 26.04.2024г., е била установена по-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт по смисъла на §1, т.3 от Допълнителните разпоредби (ДР) на Наредбата, която е публикувана на официалния сайт на Министерството на здравеопазването на С.: <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>. Посочено е в писмото, че същата цена на производител без ДДС (EURO 152.05) е налична и в базата данни EURIPID. На основание чл.43, ал.8 от Наредбата на търговеца е указано, че следва да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт в 14-дневен срок от уведомлението или съответно да представи доказателства относими към откритите при проверката непълноти и недостатъци на Декларацията. Жалбоподателят е бил уведомен също, че ако не подаде заявление в указания срок и на основание чл.43, ал.9 от Наредбата, НСЦРЛП ще приеме служебно решение за промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт. Писмото е било изпратено на жалбоподателя на 27.05.2024г. по електронен път на адрес: [електронна поща](#). По делото не са ангажирани доказателства към кой момент писмото е било редовно връчено на жалбоподателя, но по същество фактът, че е било получено от търговеца не се оспорва.

Не се твърди по делото в указания 14-дневен срок дружеството да е подало заявление за промяна на цената на лекарствения продукт.

След представен Експертен доклад от 18.06.2024г. Съветът е приел да се промени служебно цената по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт Hukyndra Solution for injection 40 mg/ 0.4 ml x 2 pre-filled pens + 2 alcohol pads, на основание чл.43, ал.9 и ал.9 от Наредбата (т.7 от Протокол №609/20.06.2024г.). Производството е приключило с постановяване на процесното Решение №НСР-34904/21.06.2024г.

За установяване на твърдените от страните факти и обстоятелства по делото са приети относими писмени доказателства, които ще бъдат обсъдени при формиране на правните изводи: Протокол за проверка на публичните източници по чл.7, ал.5 от Наредбата и заверка на генерираните от тези източници електронни документи; Копие от Приложение към заповед на министъра на здравеопазването на Румъния за одобрение на максимални цени на лекарства за хуманна употреба, включени в публичния каталог (със заверен превод на български език); Списък на лекарства с официално определена цена част Б – лекарства, които са включени в списъка на категоризираните лекарства и лекарства, които ще бъдат включени в следващия списък на категоризираните лекарства в С., с валидност от 01.04.2024г. (със заверен превод на български език); Списък на декларираните цени на цената на компенсационни лекарствени продукти в Л. за 2024г. (със заверен превод на български език); Писмо с изх. №111-7444/26.10.2022г. до министъра на здравеопазването на Словашката република; Отговор от 03.11.2022г. от МЗ на Словашката република, Сектор „Фармация и лекарствена политика“ (със заверен превод на български език); Списък на членовете на Комисията по категоризация на лекарствата на С.; Решения на МС с №, № 581/31.08.2023г., 200/21.03.2013г., 484/10.07.2014г., 783/01.11.2018г., 80/05.02.2020г., Копие от електронната страница на МЗ на С., Списък на лекарства с официално определена цена от 01.04.2024г. до 30.04.2024г., част Б – лекарства, които са включени в списъка на категоризираните лекарства и лекарства, които ще бъдат включени в следния списък с категоризирани лекарства (заверен превод на български език); Листовка: Информация за пациента на лекарствен продукт Hukyndra 80 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (адалимуаб).

При така установените факти, съдът намира от правна страна следното:

Жалбата е ПРОЦЕСУАЛНО ДОПУСТИМА.

Насочена е срещу индивидуален административен акт по смисъла на чл.21, ал.1 АПК, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност, съгласно чл.266, ал.3 ЗЛПХМ.

Подадена е в преклузивния срок за оспорване от лице - притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт, чиито законни интереси са непосредствено засегнати от административния акт.

Разгледана по същество жалбата е НЕОСНОВАТЕЛНА.

Като взе предвид изложените от жалбоподателя оплаквания и извърши проверка на оспорвания акт, на всички основания за законосъобразност, съдът достигна до следните изводи:

Решение №НСР-34904/21.06.2024г. е постановено от компетентен орган в кръга на правомощията му, съгласно чл.261а, ал.1 във вр. с чл.259, ал.1 ЗЛПХМ. Актът е приет при наличие на необходимия кворум и мнозинство, установени в чл.259а, ал.1 и ал.2 във вр. с чл.258, ал.2 ЗЛПХМ. Съгласно тези разпоредби Съветът е колегиален орган, който се състои от председател и шестима членове, от които трима са лекари или магистър-фармацевти, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години. Заседанията на Съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му, а решенията се приемат с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете (чл.259а, ал.1 и ал.2 ЗЛПХМ).

За установяване компетентността на органа, издател на оспорвания акт, по делото са приети и не са оспорени Решения на МС с №, № 581/31.08.2023г., 200/21.03.2013г., 484/10.07.2014г., 783/01.11.2018г., 80/05.02.2020г. за избор на членовете на НСЦРЛП. От приетия по делото Протокол №609/20.06.2024г. се установява, че на това заседание са присъствали 5 от членовете на Съвета, включително председателят, а процесното Решение по т.7 е прието единодушно от присъстващите членове.

Съдът в решаващия си състав приема, че процесното Решение е в съответствие с действащите към момента на постановяването му материалноправни норми и с целта на закона.

Редът и условията за определяне и регистриране на цените на лекарствените продукти са установени в Наредбата.

Според определението на чл.2, ал.1 от Наредбата цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Националния съвет по цени и реимбурсиране. Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства (цената) е регламентиран в чл.8 от Наредбата. Съгласно приложимата норма на чл.8, ал.1 цената се образува от следните елементи: а) 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., Гърция, Испания, Италия, Л., Румъния, С., С. и Франция (редакцията ДВ, бр.26/2019г.); б) надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4% от заявената по т.1 цена съобразно критерия, определен в чл.9 и в) 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 се изчислява като сбор от изброените елементи и данък върху добавената стойност (ДДС) (чл.8, ал.2 от Наредбата). В ал.4 на чл.8 от Наредбата (редакцията ДВ, бр.26/2019г.) е предвидено, че 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) 726/2004г. на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал.1, т.1.

Според легалното определение дадено в §1, т.3 ДР на Наредбата „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) 726/2004г. на Европейския парламент и на Съвета.

Редът и начинът по които административният орган установява най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт са установени в чл.8а от Наредбата (редакцията ДВ, бр.26/2019г.). Съгласно тази разпоредба при проверка на цената на производител по чл.8 на лекарствен продукт НСЦР 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). При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена (чл.8а, ал.2). Според ал.3 на чл.8а 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 случая при извършената от НСЦРЛП служебна проверка към дата 26.04.2024г. е било установено, че в С. - една от референтните държави по чл.8, ал.1 от Наредбата, е обявена по-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт Hukyndra Solution for injection 40 mg/ 0.4 ml x 2 pre-filled pens: EURO 152.05 вместо декларираната от жалбоподателя цена в размер на EURO 359.90, последно утвърдена с Решение №НСП-27230/28.03.2022г. Същата цена на производител (EURO 152.05) е била установена и при проверка извършена в базата данни EURIPID Collaboration. Тези констатации са отразени в Протокол за проверка на публичните източници по чл.7, ал.5 от Наредбата към който са приложени записани на оптичен носител копия на файлове, заверени с удостоверителен печат на Съвета. Тези документи са възпроизведени на хартиен носител и приети по делото в заверен от ответника препис (л.77-84).

За установяване съдържанието на понятието „Uradne urcena cena lieku“, използвано в ценовите лекарствени листи на С., публикувани на официалната страница на МЗ <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>, по делото са приети писмени доказателства - запитвания от 26.10.2022г. и от 27.10.2021г., отправени от НСЦР до министъра на здравеопазването на С., както и съответните отговори, дадени от компетентния орган на С., придружени със заверен от страната превод на български език. (л.100 – 119). В отговора от 03.11.2022г. са дадени следните разяснения: „Uradne urcena cena lieku“ означава цена на производител в евро, без ДДС; МЗ в С. качва цена на производител в базата данни EURIPID, означена като „Manufacturer price“ на лекарствените продукти; МЗ в С. е компетентният орган, който публикува, поддържа и актуализира всеки месец ценовите листи на реимбурсираните и нереимбурсираните лекарствени продукти на уебсайт: <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>.

Неоснователни са възраженията на жалбоподателя, че представената от ответника кореспонденция с МЗ на С. е неотнормирана към процесния лекарствен продукт, тъй като е била проведена през 2021 и 2022г. Макар и водена по повод на друго производство, приетата и в настоящото официална кореспонденция между компетентните органи на двете държави, дава отговор на релевантния въпрос дали цената публикувана под рубриката „Uradne urcena cena lieku“ в ценовите листи на реимбурсираните и нереимбурсираните лекарствени продукти на МЗ на С., както и тази обозначена като „Manufacturer price“ в базата данни EURIPID Collaboration, съответства на понятието „цена на производител“ по смисъла на чл.8, ал.1 от Наредбата. Веднъж даден от

компетентния орган на съответната референтна държава (в случая С.) отговорът е валиден във всички производства за установяване на най-ниската цена на производител и не може да бъде поставян отново и отново за всеки отделен случай.

Неоснователно е и възражението, че според приложимото С. право в някои случаи могат да бъдат утвърдени цени, заплащани от публичните фондове, общо за референтна група, а не за отделен лекарствен продукт в нея. Видно от приетите по делото писмени доказателства - Списък на лекарства с официално определена цена част Б – лекарства, които са включени в списъка на категоризираните лекарства и лекарства, които ще бъдат включени в следващия списък на категоризираните лекарства в С., с валидност от 01.04.2024г., публикуваната за периода цена на производител („Uradne urcena cena lieku“) в размер на EURO 152.05 е за конкретния лекарствен продукт Nukyndra 40 mg в предварително напълнена писалка, а не за група лекарствени продукти.

Противно на изложените от жалбоподателя доводи за недействителност, съдът приема, че оспорваното Решение не страда от порок във формата. Според настоящия състав актът съдържа както правни, така и фактически основания за издаването му. Източниците на информация относно цените на производител за същия лекарствен продукт са изрично посочени в обстойствената част, а именно официалният сайт на компетентния орган на С. – МЗ: <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny> (Zoznam liekov s ěradne urcenou cenou 1.4.2024 – 30.4.2024), както и базата данни EURIPID Collaboration. Жалбоподателят не е оборил извода на административния орган, че към релевантната дата - 26.04.2024г., е имало обявена по-ниска (значително, повече от два пъти) цена на производител за същия лекарствен продукт по смисъла на чл.8, ал.1 от Наредбата. Не се установява по делото вследствие на тази констатация и отправеното уведомление с писмо от 27.05.2024г. (изх. №111-3404), в указания 14-дневен срок дружеството да е подало заявление за промяна по реда на чл.43, ал.8 от Наредбата.

При това законосъобразно и в съответствие с нормата на чл.43, ал.9 от Наредбата Съветът е приел процесното решение за промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт, в съответствие с установената най-ниска цена на производител, съгласно чл.8, ал.1 и при условията регламентирани в чл.8а, ал.1 във вр. с чл.9 от Наредбата.

По изложените доводи настоящият решаващ състав приема, че Решение №НСР-34904/21.06.2024г. е законосъобразен административен акт и като такъв не подлежи на отмяна.

При този изход на спора и на основание чл.143, ал.3 АПК на ответника се дължат разноски. Съгласно приложимата норма на чл.78, ал.8 от Гражданския процесуален кодекс в полза на юридически лица или еднолични търговци се присъжда и възнаграждение в размер, определен от съда, ако те са били защитавани от юрисконсулт. В настоящия случай ответникът е бил представляван от юрисконсулт, като съдът в съответствие с фактическата и правна сложност на делото и на основание чл.37, ал.1 от Закона за правната помощ във вр. с чл.24 от Наредбата за заплащането на правната помощ, определя размер на възнаграждението – 200 (двеста) лева.

Така мотивиран и на основание чл.172, ал.2 АПК АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С. - град, Второ отделение, 25^{-ти} състав,

РЕШИ

ОТХВЪРЛЯ жалбата на STADA ARZNEIMITTEL AG (СТАДА АРЦНАЙМИТЕЛ АД), дружество учредено и съществуващо съгласно законите на ФР Германия, срещу РЕШЕНИЕ №НСР-34904/21.06.2024г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА STADA ARZNEIMITTEL AG (СТАДА АРЦНАЙМИТЕЛ АД), вписано в Търговския регистър на Районен съд – Франкфурт на М. с фирмен №HRB 71290, със седалище и адрес на управление: Stadastrabe 2-18, 61118, Bad Vilbel, Germany, да заплати на КОМИСИЯТА ПО ПРОЗРАЧНОСТ, представлявана от председателя, с адрес: 1000 С., пл. „Света Неделя“ №5, сумата 200 (двеста) лева – разноски по адм. дело №6724/2024г.

Решението може да се обжалва пред Върховния административен съд на РБългария в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ

Боряна Петкова