

# РЕШЕНИЕ

№ 2377

гр. София, 07.04.2023 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 22 състав,**  
в публично заседание на 17.03.2023 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Десислава Корнезова**

при участието на секретаря Илияна Тодорова, като разгледа дело номер **7520** 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 Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във вр. с чл. 266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Образувано е по жалба на Zentiva k.s, дружество учредено съгласно законите на Чешката Република, представлявано от Т. К. К., подадена чрез адв. Я. И. Ч. срещу Решение № Н.-27242/28.03.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП, Съвета/, потвърдено с Решение № КП-38/21.07.2022г. на Комисията по прозрачност /КП/ към Министерски съвет /МС/. Жалбоподателят излага твърдения, че оспорваното решение е незаконосъобразно и немотивирано, противоречащо на приложимите материалноправни разпоредби, несъответстващо на целта на закона и постановено при допуснати съществени административнопроизводствени нарушения– основания за отмяна по чл.146, т.2, т.3, т.4 и т.5 АПК. Посочва, че НСЦРЛП неоснователно е допуснал промяна в цената по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ в Приложение №1 и Приложение №2 на Позитивен лекарствен списък /П./ на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание, с наименование Remurel solution for injection 20 mg/ml x 7 prefilled syringe /наричан за краткост Remurel/. Оспорва като неправилно твърдението на органа, че при проверка относно цената на продукта по чл.43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП, Наредбата/ е установена по-ниска цена, публикувана в С., в размер на 102,45 евро, която обаче била калкулирана посредством преизчисляване на цена за окончателна

опаковка умножена по 28 с цена на производител – 409,78 евро. Навежда, че неправилно е определена „цена на производител“, съответно и Remurel 20 mg/ml injekcny roztok v naplnenej injekcnej striekacke x 28, с производител Synthron Hispania SL, Spanielsko, Synthron BV Holandsko, не отговарял на критериите за да бъде определен като „същия лекарствен продукт“ по смисъла на НУПРРРЦЛП.

Посочва, че административният орган не е изложил мотиви как и какви публично оповестени методи и критерии е използвал за определянето на „цена на производител“, предвид отменянето на легалната дефиниция на понятието в §1, т.2 от ДР на НУПРРРЦЛП. Самостоятелно нарушение на закона е посочването на цената на производител само в евро, а аргументът на КП, че предвид въведения в Република България фиксиран курс на националната валута към евро, бил неоснователен, тъй като законовото изискване за посочване на цена в лева било въведено след настъпване на това обстоятелство, т.е. е взето предвид от законодателя.

Не били изпълнени изискванията за проверка в системата EURIPID Collaboration и за потвърждаване на резултатите от тази проверка от държавна институция от съответната държава – членка. Издаването на обжалвания административен акт въз основа на констатациите от твърдяна проверка от 29.10.2021г. – пет месеца преди издаването му, водело до невъзможност да се установи дали това е най - ниската цена към момента на издаване на акта. Обобщава, че постановяването на решението на Съвета без да са изяснени релевантните факти и без да са събрани необходимите доказателства, представлява съществено нарушение на административнопроизводствените правила, тъй като тези нормативно установени изисквания са гаранция за законосъобразността на акта.

От своя страна КП при разглеждане на жалбата срещу атакувания акт не извършила самостоятелна преценка на изложените факти, а само реферирала към данните от проверката на Съвета, без да изясни как е извършено преизчисляването на цената и въз основана какви критерии приема, че се касае за същия лекарствен продукт. Иска се отмяна на оспореното решение.

В проведените открити съдебни заседания жалбата се поддържа от процесуалния представител на дружеството адв. Я. Ч.. Претендира присъждане на направените по делото съдебни разноски. Аргументи относно законосъобразността на акта са развити в депозираните на 22.12.2022г. писмени бележки, като се добавя, че представените по делото разпечатки от интернет сайтове за цени на лекарствени продукти на различни езици и кореспонденция с Министерство на здравеопазването на С. по електронна поща не следвало да се приемат от съда като годни доказателства, тъй като не са надлежно преведени на български език, не е ясно и авторството на текстовете.

Ответникът – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти към Министерски съвет, чрез процесуален представител юрк. А. К. оспорва жалбата, като счита на първо място, че същата е просрочена, защото е подадена след изтичане на преклузивния 14 дневен срок. В писмено становище посочва, че е извършена необходимата проверка на цени в референтни държави и системата EURIPID Collaboration, представени били разпечатки за справките, както и протоколи от 15.03.2022г. и 21.02.2022г., в които се обобщавали резултатите от проверката на обстоятелствата по чл. 43 от НУПРРРЦЛП. Откритата най – ниска цена, в системата EURIPID Collaboration, била потвърдена и от отговор на Министерство на здравеопазването на С.. Оспорваният административен акт бил мотивиран, като

механизмът за изчисляване на цената бил изложен в становището на дирекция „Аналитични дейности и контрол“, представено по делото като част от административната преписка. Жалбоподателят не е ангажирал доказателства за открита по- висока цена в С. или наличие на друга приложима цена. Моли за отхвърляне на жалбата като неоснователна и недоказана и потвърждаване на оспорваното решение. Направено е възражение за прекомерност на адвокатския хонорар. Доводи относно законосъобразно протеклото административно производство и правилността на издадения акт са обобщени в депозираните по делото на 20.12.2022г. и на 17.03.2023г. писмени бележки. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

Софийска градска прокуратура не изпраща представител, който да вземе участие в производството.

Административен съд София-град, след като обсъди доводите на страните и прецени приетите по делото писмени доказателства, приема за установено от фактическа страна следното:

Дружеството жалбоподател Зентива к.с., командитно дружество /Zentiva k.s./, регистрирано в Чешка република е притежател на разрешение за употреба № П-39829/23.11.2017г., № BG/МА/МР-54645/27.05.2021г. и Н.-25416/27.08.2021г. на лекарствен продукт Remurel solution for injection 20 mg/ml x 7 in pre-filled syringe, с международно непатентно наименование Glatiramer acetate, количество в опаковка от седем предварително напълнени спринцовки. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /П./, обхващащ продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване и лекарствените 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. Цената на производител по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, на която продуктът се предлага в Република България, е 130.50 евро, утвърдена с Решение № Н. -11377/06.01.2017г. (при допуснато предварително изпълнение).

Безспорно между страните е обстоятелството, че до 30.04.2021г. Зентива к.с. или негов упълномощен представител не са подали декларация или заявление по чл.43 НУПРРРЦЛП.

Дружеството – притежател на разрешението за употреба е уведомено от ответника с писмо изх. № 111- 7692/19.10.2021г. за стартирането на производство по чл.43, ал.6 НУПРРРЦЛП поради неизпълнение на задълженията по чл.43 НУПРРРЦЛП.

Жалбоподателят е подал справка – декларация № 111-8887/12.11.2021г. по чл.43, ал.1 и 2 от Наредбата, декларацията е подписана на 29.10.2021г.

Изготвен е експертен доклад от доц. д-р С. Т. относно служебна проверка с изх. № ПР-12451/13.10.2021г., съгласно който не е намерена по- ниска цена на производител на същия лекарствен продукт в страните посочените в чл.8, ал. 1 от Наредбата. Констатирана е била по – ниска цена на производител на лекарствения продукт от утвърдената в размер на 102.45 евро в С., преизчислена от цена за окончателна опаковка от 28 инжекции с цена на производител 409.78 евро, без ДДС.

На основание чл.43, ал.7 от НУПРРРЦЛП, с писмо изх.№ 111- 7692/25.02.2022г. на дружеството е даден 14-дневен срок за подаване на заявление за промяна на цената на лекарствения продукт по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ, но такова не е представено.

С Решение № Н.-27242/28.03.2022г. на НСЦРЛП е утвърдена промяната на цената на

лекарствения продукт, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – С..

Така постановеното решение е оспорено пред Комисията по прозрачност, която с Решение № КП-38/21.07.2022г. е отхвърлила жалбата.

При така установеното от фактическа страна, Административен съд София-град достигна до следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, защото е подадена в законоустановения 14-дневен срок и от активно процесуалноправно легитимиран правен субект срещу подлежащ на оспорване административен акт. Неоснователно е възражението на ответника за просрочие на жалбата, защото Решение № КП-38/21.07.2022г. на КП е съобщено на оспорващия на 26.07.2022г., респ. жалбата е депозирана на 05.08.2022г. Съгласно чл.149, ал.3 АПК в случаите, когато първоначалния административен акт е бил оспорен пред по-горестоящия орган, срокът за сезиране на съда започва да тече от датата на съобщението, че по-горестоящият административен орган се е произнесъл с решение. Липсват и категорични данни на коя дата жалбата с вх. № 111-2770/07.04.2022г., заедно с преписката са постъпили за разглеждане и произнасяне в КП.

Разгледана по същество, същата е НЕОСНОВАТЕЛНА.

На първо място, Решение № Н.-27337/28.03.2022г. на НСЦРЛП е издадено от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл.259, ал.1, т.1 ЗЛПХМ. Съгласно чл.258, ал.1 и ал.3 ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/, който е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Съгласно чл. 259а ЗЛПХМ заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му, а решенията се вземат с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете. В случая, видно от извлечение от протокол № 486 от заседание на НСЦРЛП на 17.03.2022г., същият е взел единодушно решението за промяна на цената на Remurel solution for injection 20 mg/ml x 7 in pre-filled syringe. Въпреки, че решението на КП не е предмет на настоящото производство, за пълнота съдът констатира съответствие между него и акта на НСЦРЛП, включително и досежно тяхното съдържание. Не е налице порок във формираното волеизявление по смисъла на чл.146, т.1 АПК, който да обуслови нищожност на същото.

На второ място, съдът намира, че е спазена установената в чл. 59, ал.2 АПК писмена форма, като в решението изрично е посочено правното основание и фактическите причини обусловили неговото издаване. Въпреки, че в изложените мотиви за издаване на акта се констатира непълнота, съдът приема, че тя може да бъде преодоляна посредством анализа на останалите изходящи от административния орган изявления в хода на производството, при условията на ТР № 16/31.03.1975 г. на ОСГК на ВС на Република България.

Оспорваното решение е издадено на основание чл.8, ал.4 във вр. с чл. 8а НУПРРРЦЛП. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в чл.8, ал. 1, т. 1 от Наредбата, 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 употреба 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 чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата.

При проверка по чл. 8 от Наредбата, Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (чл. 8а от Наредбата). 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. Когато при проверката на 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. Следователно неотменим компонент при определянето на цената на лекарствения продукт по реда на чл. 8, ал.4 от Наредбата е справка в системата EURIPID Collaboration. В настоящия случай в мотивите на решението на Съвета не се съдържа информация каква е цената на лекарствения продукт съгласно направена в системата справка, нито дали изобщо такава е извършена, което би довело до непълнота на мотивите и незаконосъобразност на решението. Част от административната преписка, приложена по делото, е писмо с изх. № 111-7692/25.02.2022г. на председателя на НСЦРЛП адресирано до Зентива к.с., в което се посочва, че при проверката е констатирана по – ниска от действащата цена на производител, която е установена при справка както на официалния сайт на Министерство на здравеопазването на С., така и в базата данни EURIPID. Изявлението изхожда от административния орган, адресирано е до жалбоподателя и е направено преди издаването на акта, поради което отговаря на изискванията на ТР № 16/31.03.1975 г. на ОСГК на ВС на Република България. Може да се формира извод, че ответникът, чрез своите фактически констатации в атакувания акт и документите по преписката обосновано е посочил действителното правно положение, не се установява непълнота на фактите. Волята на административния орган е ясно изразена, не съществуват пропуски или грешки, което е предпоставка за правилното упражняване на съдебния контрол за законосъобразност и осигурява възможност на оспорващия да организира адекватно защитата си във висшия съдебен процес.

На трето място, мотивирането на акта следва да бъде разгледано в съответствие с правилата за провеждане на процедурата пред административния орган, доколкото същественото им нарушаване води до ограничаване правото на защита и правото на участие в административния процес /широк смисъл/, съответно до отмяна на издадения акт /чл. 168, ал. 1 във връзка с чл. 146, т. 3 от АПК/.

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 такава от 130.50 евро. 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

промяна на утвърдената цена - чл. 43, ал. 9 от НУПРРРЦЛП.

От представените по преписката писмени доказателства се обективира извод, че административният орган е изпълнил всички законови изисквания на процедурата за изследване на цените на лекарствените продукти във референтните държави и са събрани достатъчно доказателства, необходими за правилното установяване на действителната фактичката обстановка.

На четвърто място, оспореният административен акт е издаден и в съответствие с нормите на материалното право, като в тази връзка, съдът излага следните съждения:

Съгласно чл. 261а, ал.1 ЗЛПХМ, Съветът регулира цените на лекарствените продукти, включени в позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. Условиата и правилата за регулиране на цените на посочените лекарствени продукти се съдържат в приетата от Министерски съвет Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, в сила от 30.04.2013г. В чл. 2, ал. 1 от Наредбата цената на лекарствените продукти включени в П. и заплащани с публични средства е определена като цена в български левове, утвърдена от НСЦРЛП. Тя е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно и се образува като сбор от следните елементи и данък добавена стойност, а именно: 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., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция; 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 от Наредбата; 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 от Наредбата. Със заявлението за включване на лекарствен продукт в П. притежателят на разрешението за употреба обявява и образуване на цена на лекарствения продукт, като посочва същата по елементи съобразно правилата по чл. 8 НУПРРРЦЛП (чл.33, ал.1 НУПРРРЦЛП). Към заявлението се прилага декларация-справка относно цените на производител в съответната валута и в евро в държавите по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата, както и за обстоятелствата по чл.8 от Наредбата.

В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справка, въз основа на която е била утвърдена цена на включен в П. лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл.11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация, удостоверяваща тези обстоятелства (чл.43, ал.1 НУПРРРЦЛП). При

промяна на цените на лекарствен продукт, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2 НУПРРРЦЛП, при която цената на производител по чл. 8 НУПРРРЦЛП е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба ежегодно, не по-късно от настъпването на двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт, представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдената цена. Заявлението или декларацията се подават в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Съгласно §8, ал.1 на ПЗР на ПМС № 56 от 28 март 2019г., за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, срокът за подаване на декларация/заявление започва да тече от 01.04.2019г., т.е. 24 –месечният срок е изтекъл на 01.04.2021г. Безспорно между страните е, че в посочения срок не е подадена декларация- справка или заявление за промяна на цените, поради което законосъобразно е започнала служебна проверка (аргумент от чл. 43, ал.6 от Наредбата).

Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация или заявление и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл.8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл.2, ал.1 от Наредбата, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт при условие, че е уведомил за констатациите притежателя на разрешението за употреба и той не е упражнил правото си сам да заяви за вписване по-ниската цена в законоустановения срок. **Решение № Н.-27242/28.03.2022г.** е постановено именно на основание установена при служебна проверка от експерти на специализираната администрация на НСЦРЛП по - ниска цена на производител по чл. 8, ал.4 от Наредбата. Безспорно между страните и от представените по делото доказателства е видно, че Zentiva k.s. не е подало декларация или заявление по чл. 43, ал.1 и ал.2 от Наредбата, дружеството надлежно е уведомено за инициираната от ответника проверка и не е декларирано промяната на обстоятелствата констатирани от административния орган. Спорът се свежда до изследване на въпроса надлежно ли е определена новата по- ниска цена на лекарствения продукт.

Проверката по чл.8, ал.4 във вр. с чл.8, ал.1, т.1 НУПРРРЦЛП следва да установи: 1.) че не е налице по - ниска цена на производител за същия

лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция; както и 2.) че е налице по - ниска цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба или решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. или Франция.

По делото е представен протокол от 15.03.2022г. за служебна проверка на обстоятелствата по чл. 43 НУПРРРЦЛП /л. 148-154 от делото/ под формата на таблици, изготвен от М. В., служител в дирекция „А.“ в НСЦРЛП. В отделни колонки на таблицата са посочени цени на производител публикувани към датата на декларацията в референтните държави - Румъния, Франция, С., Б., Испания, Италия, за което са представени като приложение разпечатки от сайтовете на съответните държави с констатираните цени. В протокола също така е отбелязано, че на официалния уеб сайт на Министерство на здравеопазването на С. (с посочен линк) е установена по-ниска цена на производител за Remurel 20 mg/ml x 28 – 409,79 евро, съответно Remurel 20 mg/ml x 7 – 102,45 евро. Посоченият притежател на разрешението за употреба е Зентива к.с., утвърдената цена на производител - 130,50 евро или 255,24 лв. за инжекционен разтвор в окончателна опаковка x 7. Към протокола е приложена и разпечатка с наименование Zoznam liekov s ťradne ugienou cenou, преведено като Списък на лекарства на официално определена цена, в който са отразени констатациите по отношение на установената в С. цена на производител за Remurel. Приложение към проверка на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата е и извлечение от базата данни от Системата EURIPID Collaboration. В допълнение в хода на съдебното производство с молба от 26.09.2022г. е представена разпечатка с официален превод на български език на извлечение от базата данни от Системата EURIPID Collaboration /л.212/, в горната част на което е посочен интернет адресът на системата, а при сравняване с представеното приложение на л. 157 от делото, се установява, че са идентични. От разпечатката е видно, че е направена справка в системата относно лекарствения продукт Remurel sol iŕu 20 mg/ml x 28, инжекционен разтвор, към дата 02.11.2021г., а установената цена на производител е 409,79 евро.

Служебната проверка показва, че посочения в протокола линк <https://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny> действително препраща

към интернет сайта на Министерство на здравеопазването на С., на който се съдържат и списъци с файлове, сред които и такъв с наименование Zoznam liekov s ŕadne uienou cenou/Списък на лекарства официално определена цена – съгласно представения превод на л.82/ за периода 01.11.2021г. – 30.11.2021г. Както е посочено и в приложението на л.82, в част “Б” действително се съдържа продукт с наименование Remurel 20 mg/ml, sol iru 28x1 ml/20mg, а посочената цената е 409,79 евро.

От констатациите, съдържащи се в протокола за изследване на обстоятелствата по чл. 43 НУПРРРЦЛП и приложените към него разпечатки може да се направи извод, че е извършена първата част от дължимата проверка по чл.8, ал.4 НУПРРРЦЛП – направена е справка за цена на производител на същия лекарствен продукт в референтните държави и не е установена по – ниска цена, поради което е извършена проверка в референтните държави за по – ниска цена на производител за лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица. По - ниската цената на производител в С. е установена и на официалния сайт на Министерство на здравеопазването на С., и в системата EURIPID Collaboration. Тоест изпълнени са законовите изисквания относно източниците на информация при проверката.

По отношение на съдържанието на констатациите. В §33 ДР на ЗЛПХМ терминът „международно непатентно наименование“ (което се обозначава с абривиатурата I. – international nonproprietary name), е определен като „препоръчаното наименование на активното вещество, одобрено и публикувано от С.“, в случая това е Г. ацетат (Glatiramer acetate), както е посочено в Решение Н. – 25416/27.08.2021г. (л. 307). Легалната дефиниция за „лекарствена форма“ е „подходяща за приемане структура, съдържаща активното вещество (вещества), която може да включва или да не включва помощни вещества, получена чрез прилагане на определени технологични операции, осигуряваща желания лечебен ефект и стабилност при съхранение в срока на годност“. Сравнението между лекарствения продукт Remurel с непатентно наименование (I.) Glatiramer acetate, в лекарствена форма - solution for injection – инжекционен разтвор, в количество активно вещество в дозова единица 20 mg/ml, посочен в оспорвания акт, в разрешението за употреба, в протокола, в разпечатките от системата EURIPID Collaboration и таблицата от Министерство на здравеопазването на С., показва, че се касае за един и същ лекарствен продукт, който отговаря на изискванията по чл.8, ал.4 НУПРРРЦЛП. По - ниската цена е определена правилно чрез преизчисляване предвид обстоятелството, че установената цена е за 28

дозови единици, а процесният лекарствен продукт се състои от 7 дозови единици. Тъй като цената, към която се реферира е за 4 пъти по-голям брой дозови единици, цената от 409,78 евро разделена на 4 дава като резултат 102,45 евро, именно толкова, колкото е посочена в оспорваното решение. Може да се направи извод, че ответникът правилно е изчислил цената на производител в обжалваното решение.

Неоснователно е възражението на жалбоподателя, че обжалваното решение е незаконосъобразно, тъй като ответникът е посочил по-ниска цена на производител в С. само в евро, но не и в български лева. По изложените по-горе аргументи, съдът счита, че ответникът е определил правилно по-ниската цена, към която реферира. Член 8, ал.4 от Наредбата не съдържа нормативно изискване цената да е отразена в лева. Т. изискване се съдържа в чл. 8, ал.1, т.1 от Наредбата относно цената на лекарствения продукт от П., това изискване безспорно е изпълнено – на първа страница на решението в таблица цената е посочена в лева /съответно без ДДС и с начислен ДДС/ в графа „заявена цена на производител, въз основа на която се образува пределната цена“.

По делото е представен и експертен доклад от 15.03.2022г., изготвен от доц. д-р С. Т., в който констатациите са отразени подробно и изчерпателно и съвпадат с тези от проверка на обстоятелствата по чл. 43 НУПРРРЦП на главен експерт М. В.. В мотивите на доклада са разгледани предпоставките за извършване на служебната проверка, посочени са действията на административния орган в тази насока, както и констатациите за липса на по-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт в референтните държави по чл. 8, ал.1 от Наредбата, както и за открита цена на производител (*bradne ugiena cena lieku*) в С. от 102,45 евро, преизчислена от цена на производител от 409,48 евро на лекарствения продукт Remurel 20 mg/ml injekcny roztok v naplnenej injekcnej striekacke x 28, с производители Syntho Hispania SL; Spanielsko; Syntho BV, Holandsko. Отражено е, че цената от 102,45 евро, преизчислена от опаковка x 28, е по-ниска от утвърдената 130,50 евро. В таблична форма с графи „цена на производител“, „курс“, „цена в лв.“ и т.н. по компоненти е изведено изчислението на по-ниската цена по чл. 261а, ал.1 ЗЛПХМ и е направено предложение служебно да бъде утвърдена от административния орган.

По преписката е представена и електронна кореспонденция между служители на НСЦРЛП и Министерство на здравеопазването на С.. На отправено на 26.10.2022г. запитване до министъра на здравеопазването на С., в НСЦРЛП е получен отговор с вх. № 111-7444/04.11.2022г. от П. П.. Съгласно представена по делото разпечатка от интернет сайта на

Министерство на здравеопазването на С. с превод на български език /л.282-283/ и служебна справка на същия сайт, П. П. е председател на Комисията по категоризация на лекарства към Министерство на здравеопазването на С.. В писмото е потвърдено, че понятието „*bradna ugiena cena lieku*“ означава именно цена на производител, която е в евро и върху нея не се начислява данък добавена стойност. Тази цена на лекарствени продукти (в превод на английски език „*manufacture price*“ (MP)) министерството има задължението да въвежда в системата EURIPID Collaboration. С писмото е потвърдено и че Министерство на здравеопазването на С. е органът, който отговаря за публикуването, поддръжката и актуализирането на месечните ценови листи на реимбурсираните и нереимбурсираните лекарствени продукти в С., като е посочен линк към сайта на Министерство на здравеопазването. Справка на съда показва, че този линк и линкът, на който се позовава ответникът в оспорваното решение, в експертния доклад от 15.03.2022г. на доц. Д-р С. Т. и протокола от 15.03.2022г. за служебна проверка на обстоятелствата по чл. 43 НУПРРЦЛП, водят към един и същ интернет сайт, тоест справката за по-ниска цена на производител по чл. 8, ал.4 от Наредбата е извършена на правилния интернет сайт. На следващо място в отговор на отправеното от НСЦРЛП запитване е потвърдено и че цена на производител от 409,79 евро за лекарствен продукт „*Remurel 20 mg/ml injekcny roztok v naplnenej injekcnej striekacke x 28*“, с производители Synthon Hispania SL; Spanielsko; Synthon BV, Holandsko е с цена на производител 409,79 евро за м. октомври 2021г.

В хода на съдебното производство във връзка с представените на 15.11.2022г. от ответника писмени доказателства, жалбоподателят е направил възражение, че преводите, отразяващи проверката за цени на производител в референтните държави Румъния, Франция, Испания, Италия, Б., съдържат преводи, които не са извършени от лицензиран преводач, поради което не са годни доказателства. По отношение на кореспонденцията на НСЦРЛП и представители на Министерство на здравеопазването на С. е направено възражение, че не е посочено от какви електронни адреси са изпратени и не представляват електронни документи. Изрично е направено уточнението, че жалбоподателят не възражава да бъдат приети по делото, а становище за доказателствената им стойност ще вземе в хода по същество. Съдът приема, по отношение на преводите на писмени доказателства на чужд език, предвид разпоредбата на чл. 185 ГПК, вр. чл. 14, ал.3 АПК, е достатъчно документът да е представен със заверен от страната превод. Представените по делото документи отговарят на тези изисквания,

жалбоподателят не е иницирал процедура за оспорването им по чл. 185, изр.2 ГПК, поради което съдът приема, че последните са годни доказателства. Следва да се отбележи, че жалбоподателят не оспорва верността на преводите, а единствено как следва да се ценят тези документи, които не са преведени от лицензиран преводач. В случая са представени преводи на документи, които са заверени от ответника и това е достатъчно да бъдат кредитирани като доказателства, посредством които се установят съответните обстоятелства.

Що се отнася до възражението, че представените с молбата от 15.11.2022г. писмени доказателства не отговарят на изискването за електронен документ, съдът съобразява следното: Съгласно чл.184, ал.1 ГПК електронният документ може да бъде представен възпроизведен на хартиен носител като препис, заверен от страната, а при поискване страната е длъжна да представи документа на електронен носител, като в случая такава процедура не е иницирана от жалбоподателя, а кореспонденцията е представена със заверка от страна на ответника. Писмото вх. № 111-7444/04.11.2022г., изготвено от П. П., председател на Комисията по категоризация на лекарства към Министерство на здравеопазването на С. е представено в заверен от страната препис и съдържа саморъчен подпис до името на автора му. Тъй като жалбоподателят не е иницирал процедура по оспорване истинността на документа, съдът го кредитира като истински. Не на последно място с оглед разпределяне на доказателствената тежест, следва да се има предвид, че жалбоподателят нито е ангажирал доказателства, нито е предприел други процесуални действия, които да докажат твърденията му или да оборят констатациите на ответника.

Административният орган е изпълнил законовите изисквания относно извършване на служебна проверка по чл.43 НУПРРРЦЛП, чрез справка от всички източници на информация, вкл. и чрез потвърждение на съответните национални власти на Република С.. Съдът констатира, че установената във всички източници цена на производител съвпада, касае един и същ лекарствен продукт, с едно и също международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, а преизчисляването на цената е извършено правилно.

Съдът счита за неоснователно възражението на жалбоподателя, че не е ясно какво съдържание влага ответникът в понятието „цена на производител“, като се обосновава с отмяна на легалната дефиниция и липса на публично оповестени методи и критерии. Действително §1, т.2 от ДР на НУПРРРЦЛП е отменен, но е създадена нова ал.7 на чл.8 НУПРРРЦЛП (обн. ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.),

съгласно която цена на производител в страните по чл.8, ал.1, т.1, ал.4 – 6 от Наредбата 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; 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. Със същото изменение на Наредбата в чл. 8а, ал.1, който определя кръга на източници на проверката, отпада текстът „и методиките за изчисляване на съответната държава“. Накратко възражението на жалбоподателя касае предходна редакция на Наредбата и е неотнормосимо към настоящото оспорване, тъй като Наредбата съдържа дефиниция на понятието „цена на производител“, а методиките за изчисляване вече не са компонент от проверката.

Предвид направените по-горе констатации, може да се направи извод за неоснователност на възражението, че при извършване на служебната проверка ответникът не бил направил справка на страницата на системата EURIPID Collaboration, както и че административният орган не се е позовал на това обстоятелство. Както стана ясно, разпечатки от системата са приложени и са представени по делото като част от административната преписка и с превод на български език. Извършването на тази справка в рамките на служебната проверка се потвърждава и от писмо с изх. № 111-7692/25.02.2022г. до Зентива к.с. / Zentiva k.s./ /л. 91 от делото/, с което на дружеството е даден 14-дневен срок за подаване на заявление за промяна на цената на лекарствения продукта, в което ответникът се позовава на установената по-ниска цена на производител на лекарствения продукт при справка в системата EURIPID Collaboration и на сайта на Министерство на здравеопазването на С..

Неотнормосимо е възражението на жалбоподателя, че Комисията по прозрачност не е извършила собствена проверка на обстоятелствата по преписката по аргумент от чл. 145, ал.2, т.1 АПК, който определя предмета на оспорване в процеса и това е решението на НСЦРЛП, а не решението на КП № КП-38/21.07.2022г.

Съдът приема, че НСЦРЛП е изпълнил задължението си да изясни фактите и обстоятелствата, които са от значение за случая и да събере необходимите доказателства. Извеждайки своите окончателни правни изводи при прилагане на правилата за разпределение на доказателствената тежест в процеса по смисъла на чл.170, ал.1 АПК, съдът счита, че ответникът доказва изпълнението на законовите изисквания, които са го мотивирали при постановяване на акта, за да

настъпят разпоредените с издаването му неблагоприятни за оспорващата страна правни последици.

Издаденото 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.1 от НУПРРРЦЛП.

По изложените съображения, съдът заключава, че оспореният акт е законосъобразен и поради липса на основанията по чл.146 от АПК, същият следва да бъде потвърден.

С оглед изхода от спора, на основание чл. 143, ал. 4 от АПК, в полза на ответника, следва да бъдат присъдени претендираните разноски за юрисконсултско възнаграждение в размер на сумата от 100.00 /сто/ лева.

Мотивиран от горното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК *Административен съд София-град*, II-ро отделение, 22-и състав

## **Р Е Ш И:**

**ОТХВЪРЛЯ** жалбата на Zentiva k.s, дружество учредено съгласно законите на Чешката Република, представлявано от Т. К. К., подадена чрез адв. Я. И. Ч. срещу *Решение № Н.-27242/28.03.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти*, потвърдено с Решение № КП-38/21.07.2022г. на Комисията по прозрачност към Министерски съвет.

**ОСЪЖДА** Zentiva k.s, дружество учредено съгласно законите на Чешката Република, вписано в Търговския регистър на Общински съд в Прага с идентификационен № 49240030, представлявано от Т. К. К. със съдебен адрес: [населено място], [улица], ет.3, чрез адв. Я. И. Ч. да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти с адрес: [населено място], [улица] сумата от 100.00 /сто/ лева на основание чл.143, ал.4 АПК.

**РЕШЕНИЕТО** подлежи на касационно обжалване в 14 – дневен срок от получаване на съобщенията за неговото постановяване пред Върховния административен съд на Република България.

**ПРЕПИС** от решението да се изпрати на страните на основание чл.138

АПК.

***Съдия:***