

РЕШЕНИЕ

№ 3438

гр. София, 26.05.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 22 състав,
в публично заседание на 05.05.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Десислава Корнезова

при участието на секретаря Илияна Тодорова, като разгледа дело номер **11686** 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 „А. Орфан Ф. Г.“, дружество учредено съгласно законите на А., представлявано от управителя д-р Г. Ф., подадена чрез адв. Ф. К. срещу Решение № Н.–29657/14.12.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП, Съвета).

Жалбоподателят излага твърдения, че решението е незаконосъобразно, противоречащо на приложимите материалноправни разпоредби, несъответстващо на целта на закона и при постановяването му са допуснати съществени административнопроизводствени нарушения– основания за отмяна по чл.146, т.3, т.4 и т.5 АПК.

Въвеждат се оплаквания за незаконосъобразност на обжалваното решение, изразяващи се в това, че НСЦРЛП неоснователно е допуснал промяна в цената по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт Thromboreductin, реферирайки към установената по - ниска цена на лекарствения продукт Anagrelide. Последният представлявал генеричен лекарствен продукт, а Thromboreductin – референтния му продукт и като такъв не може да бъде определен като „същия лекарствен продукт“ по смисъла Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП, Наредбата/. Аргументира се с наличието на отделна процедура за регистрация на генеричните продукти в ЗЛПХМ,

откъдето прави извод, че законодателят третира по различен начин генериците и референтните лекарствени продукти. Посочва, че действително съгласно дефиницията за „същия лекарствен продукт“ в Наредбата двата вида лекарствени продукти представляват един и същ лекарствен продукт, но тъй като ЗЛПХМ е акт от по - висока степен, отменял мълчаливо разпоредбите на НУПРРРЦЛП, които му противоречат. Допълнителен аргумент в подкрепа на твърдението си жалбоподателят извежда от разпоредбата на чл.29, ал.2 от Наредбата, в която се прави разграничение в заявената цена на производител по чл.8 от Наредбата – за генеричните лекарствени продукти тя не надвишава 70%, а за референтните – 80% от цената на производител на същия лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица, включен в позитивния лекарствен списък, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл.28 ЗЛПХМ. Посочва се, че подобна правна регламентация има и в законодателството на С..

Въвеждат се оплаквания и за извършени нарушения на административнопроизводствените правила при издаване на оспорваното решение, тъй като органът изпълнил само формално задълженията си за изясняване на фактите и обстоятелствата по преписката и за служебно събиране на доказателства. Посочва се, че на жалбоподателя не била предоставена изисканата от него информация и доказателства дали е извършена справка за цените, публикувани в системата EURIPID Collaboration и по този начин е нарушено правото му на участие в производството.

Аргументира, че евентуалното намаляване на цената би съставлявало нарушение на целта на закона, тъй като би довело до изтегляне на единствения оригинален лекарствен продукт за лечение на хематологичното заболяване- есенциална тромбозитемия от пазара в България и пациентите ще останат без адекватно лечение. Искане се отмяна на оспореното решение и връщане на административната преписка на органа с указание за постановяване на решение за намаляване на цената на производител по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт Thromboreductin от 183.26 лева на 180.74 лева, без ДДС.

В проведените открити съдебни заседания жалбата се поддържа от процесуалния представител на дружеството адв. Ф. К.. Допълва, че има нововъзникнали обстоятелства, които са от значение за спора. Референтният лекарствен продукт Anagrelide бил заличен от списъците на лекарствени продукти в С.. Оспорва превода на български език на представените по делото документи от ответника, тъй като не било указано кой е извършил преводите, моли същите да бъдат представени с превод от лицензиран преводач. Не претендира присъждане на съдебни разноски.

Ответникът – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти към Министерски съвет, чрез процесуалните си представители юрк.С. К. и юрк. Й. В. оспорва жалбата.

Излага аргументи, че оспореният акт е правилен и законосъобразен, издаден при стриктно спазване на материалния закон и процесуалните правила. Събрани били писмени доказателства за извършените проверки на цените на производител на лекарствените продукти в референтните държави, обявени на съответните интернет сайтове и в системата EURIPID Collaboration, протоколи от проверка на обстоятелствата по чл.43 НУПРРРЦЛП и експертен доклад по процедурата – надлежни доказателства съгласно практиката на ВАС. Посочва се, че в случая не е

налице хипотезата на чл.8а, ал.3 от Наредбата, поради което не е необходимо потвърждение от държавен орган, нито е налице разминаване на цените, налагащо прилагане на реда по чл.8а, ал.2 от Наредбата. Също така жалбоподателят не оспорвал констатациите на административния орган, навеждал единствено доводи, че е намерил по -благоприятна за него цена на производител в Румъния – 92.41 евро без да ангажира доказателства в тази посока.

По отношение на възражението, че цената към която се препраща в оспорвания административен акт не била цена на „същия лекарствен продукт“, ответникът твърди, че лекарственият продукт Anagrelide отговарял на всички изисквания съдържащи се в легалната дефиниция по §1, т.3 от Наредбата, обстоятелство, което не е било оспорено от жалбоподателя. Във връзка с възражението, че Anagrelide е генеричен лекарствен продукт, а Thromboreductin - референтния, отбелязва, че жалбоподателят не е ангажирал доказателства в тази посока, а административният орган не бил овластен да извършва проверки извън рамките на чл.8, ал.1, т.1 във вр. с чл.7 от Наредбата (Решение № 5135/09.08.2021г. по адм. дело № 338/2021г., потвърдено с Решение № 1443/16.02.2022г. по адм. дело № 10199/2021г. на ВАС). Позовава се на разпоредбите на чл.8 от Наредбата, съдържащ компонентите на цената на лекарствените продукти, включени в позитивния лекарствен списък, както и легалната дефиниция на цена на производител в чл.8, ал.7 от Наредбата, които не съдържали критерии дали лекарственият продукт е генерик.

Издаденото решение било мотивирано, 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 излагал само твърдения и оспорвания без да ангажира доказателства за открита по- висока цена в С. или наличие на друга приложима цена. Във връзка с възражението от жалбоподателя относно преводите на представените на чужд език документи, се прави изявление, с което се потвърждава верността на тези преводи. Доводите относно законосъобразно протеклото административно производство и правилността на издадения акт са обобщени в депозираните по делото на 05.05.2023г. писмени бележки.

Ответникът, чрез процесуалните си представители моли за отхвърляне на жалбата като неоснователна и недоказана. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

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

Административен съд София-град, след като обсъди релевираните с жалбата основания и анализира приетите в процеса писмени доказателства по реда на чл.235, ал.2 ГПК във вр. чл.144 АПК, приема за установено от фактическа страна следното: Дружеството жалбоподател „А. Орфан Ф. Г.“ (АОР Orphan Pharmaceuticals G.), регистрирано съгласно законодателството на А., е притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт с рег. № 20060389 относно Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg x 100 (Тромборедуктин твърди капсули, 0,5 мг. в окончателна опаковка от 100 бр.), с международно непатентно наименование Anagrelide. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък, обхващащ продукти предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване и лекарствени 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 чл.10 Закона за лечебните заведения. Цената на

производител по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ, на която продуктът се предлага в Република България, е 183.26 лева и е утвърдена с Решение № Н.-21300/15.04.2020г. на НСЦРЛП, което е с допуснато предварително изпълнение /л. 45-46/.

На 13.10.2022г. „А. Орфан Ф. Г.“ чрез упълномощен представител е подало декларация по чл.43, ал.2 НУПРРРЦЛП /л. 49-50/ за наличието на по – ниска цена на производител на лекарствения продукт Thromboreductin Capsule, hard, 0,5 mg x 100 в Румъния в размер на 92.41 евро.

Във връзка с подадената декларация е започнала служебна проверка по чл.43, ал.8 НУПРРРЦЛП.

Установена е по - ниска цена на производител без ДДС на същия лекарствен продукт в една от държавите по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата – С., в размер на 44.21 евро, актуална към датата на подаване на декларацията. Цената е обявена на официалния интернет сайт на Министерство на здравеопазването на С.: <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>, който е оповестен на интернет сайта на НСЦРЛП, както и на интернет страницата на системата EURIPID Collaboration. Констатациите са отразени в протокол от проверка на обстоятелствата по чл.43 от Наредбата от 07.12.2022г. на С. Д., главен експерт в дирекция „А.“ на НСЦРЛП, с приложени разпечатки от съответните справки за цените в референтните държави Румъния, Л., С., Гърция и Л. /л.51-л.70/. Налице е и разпечатка със заглавие Zoznam liekov s ťradne ugienou cenou, iast B /Списък на лекарства официално определена цена, част Б/ за цената на производител на лекарствения продукт в С. с валидност от 01.10.2022г. /съгласно представения превод на приложената таблица/. В останалите референтни държави по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата не са открити цени на производител за „същия лекарствен продукт“. Както е видно от представената по делото с молба от ответника 17.03.2023г. /л.130-л.213 по делото/, лекарствените продукти с активно вещество Anagrelide, вписани в лекарствените листи на Франция, Б., Италия и Испания към периода на проверката не отговарят на критериите по §1, т.3 от Наредбата, тъй като са с различни производители или количество активно вещество.

Направена е справка и на интернет страницата на системата EURIPID Collaboration, на която е публикувана същата цена на производител в размер на 44.21 евро за лекарствения продукт Anagrelide tvrde capsuly 0,5 mg x100. Разпечатка от сайта с превод на български език е част от протокола от проверка от 07.12.2022г. /л.67-л.68/. В кореспонденция между ответника и Министерство на здравеопазването на С. е удостоверено, че МЗ на С. е компетентният орган да предоставя цена на производител на реимбурсираните и нереимбурсираните лекарства, цените, обявени на цитирания сайт на министерството, са именно цени на производител без ДДС, публикуваните таблици важат за целия месец, който е посочен, тези цени се обявяват и на интернет страницата на системата EURIPID Collaboration /л.97-л.107/.

С писмо от г-н П. П., заместник – председател на Комисията по категоризация на лекарства при Министерство на здравеопазването на С., с вх. № 111-7444/04.11.2022г. /л.108-л.115/ се потвърждава, че с понятието “ťradne ugienou cenou lieku“, използвано на официалния сайт на министерството, достъпен на адрес: <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>, се назовава цена на производител на лекарствения продукт, която е в евро, без начислен ДДС. Посочва се, че същата цена на производител се заявява от министерството в системата EURIPID Collaboration и е обозначена с абривиатурата MP (manufacturer price/цена на производител). Не на

последно място изрично се потвърждава, че оповестената в С. цена на производител за лекарствения продукт Anagrelide tvrde kapsuly 0,5 mg x100, считано от 01.04.2022г. е в размер на 44.21 евро, така като е посочено интернет сайта Министерство на здравеопазването на С.. Тези обстоятелства изцяло съвпадат с констатациите обективирани в протокол от проверка на обстоятелствата по чл.43 от Наредбата от 07.12.2022г. на С. Д., главен експерт в дирекция „А.“ на НСЦРЛП.

На основание чл.43, ал.8 НУПРРРЦЛП, с писмо, изх. № 111-7205/18.11.2022г. на НСЦРЛП /л.71 – л.72/, изпратено по електронна поща, дружеството е уведомено за извършената проверка и установената по-ниска цена на производител в С., като му е предоставена възможността да ангажира доказателства във връзка с това и му е даден 14-дневен срок за подаване на заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. Жалбоподателят не е упражнил тези свои права, както и не е подадено заявление за намаляване на цената на лекарствения продукт.

За констатациите в производството е изготвен експертен доклад от 07.12.2022г. от доц. д-р С. Т. относно процедура с изх. № 111-7205/13.10.2022г. /л.47 – л.49/, приложени са и протоколи от проверка на обстоятелствата по чл.43 от Наредбата от 11.11.2022г. и 07.12.2022г. от главен експерт С. Д. с разпечатки от съответните справки.

Съгласно извадка от Протокол № 522/08.12.2022г. от заседание на НСЦРЛП с единодушие на присъстващите членове: проф. д-р. М. В., проф. А. С., проф. М. М.-О., доц. С. Т., М. В., Б. В.-З., е прието Решение № Н.-29657/14.12.2022г., с което е утвърдена промяна на цената на лекарствения продукт, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена на производител на Тромборедуктин твърди капсули, 0,5 мг. в окончателна опаковка от 100 бр. в референтна държава – С..

Решението е изпратено на жалбоподателя по електронна поща на 14.12.2022г., а жалбата, с която е иницирирано настоящото производство, е депозирана чрез ответника на 22.12.2022г.

В хода на съдебното производство с молба от 26.04.2023г. е представена кореспонденция между НСЦРЛП и Комисията по категоризация на лекарствените продукти към Министерство на здравеопазването на С.. В писмо с вх. № 111-3177/24.04.2023г. изпълнителният директор П. П. потвърждава, че считано от 01.01.2023г. лекарственият продукт Anagrelide tvrde capsul 0,5 mg x100, с производител „А. Орфан Ф. Г.“ е премахнат от лекарствения списък с официално определени цени на производител на лекарствени продукти в С.. Промяната е настъпила по заявление на производителя от дата 29.09.2022г. За периода 01.10.2022г.-31.12.2022г. актуалната цена на този лекарствен продукт е била в размер на 44.21 евро без ДДС.

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.

Разгледана по същество, жалбата е НЕОСНОВАТЕЛНА.

На първо място, Решение № Н.-29657/14.12.2022г. на НСЦРЛП е издадено от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл.259, ал.1, т.1 във вр. с чл. 261а, ал.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, който е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Съгласно чл.259а, ал.1 и ал.2 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 всички членове. В случая, видно от извлечение от Протокол № 522 от заседание на НСЦРЛП на 08.12.2022г. /л.24 – л.27/, процесното решение за промяна на цената на производител на Thromboreductin е взето с единодушие на присъстващите шестима членове. 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 преценява, че е спазено изискването за форма на административния акт, регламентирано в чл. 59, ал. 2 АПК, доколкото в специалния закон липсват конкретни изисквания в тази насока. Ответникът, чрез своите фактически констатации, обосновано е посочил действителното правно положение, не се установява непълнота на фактите, а след анализ и проверка на същите, съдът приема, че те са и реално осъществени. 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 висящия съдебен процес. Не е налице отменителното основание по чл.168, ал.1 във връзка чл.146, т.2 АПК.

На трето място, съдът намира, че при постановяване на **Решение № Н.-29657/14.12.2022г.** не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да са от категорията на съществените и да съставляват основание за отмяна по чл. 146, т. 3 АПК. Дружеството жалбоподател е надлежно уведомено за откритото административно производство и констатациите от него, като му е предоставена възможност да вземе участие и ангажира доказателства. Информирано е и за възможността да заяви по-ниска цена на лекарствения продукт и му връчено оспореното решение. 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 относими доказателства, необходими за правилното установяване на фактическата обстановка.

Съдът не споделя аргумента на жалбоподателя, че оспорваното решение е постановено при нарушение на административнопроизводствените правила, тъй като ответникът не е представил на „А. Орфан Ф. Г.“ доказателства за извършените проверки и най-вече за публикуваните цени на производител в С. в системата EURIPID Collaboration, достъпът до която е ограничен. Административният орган няма задължение

служебно да предоставя на страните в производството всички доказателства, които са послужили за издаване на административния акт. Член 34 АПК, предписва, че органът осигурява достъп на страните до доказателствата по преписката, да правят преписи, да взимат становища по тях, да правят искания и възражения. В случая, административният орган е посочил констатациите от служебната проверка в комуникацията си с жалбоподателя /писмо изх. № 111-7205/18.11.2022г./, но „А. Орфан Ф. Г.“ не е предприел каквито и да е действия за запознаване с материалите по преписката, за да се приеме, че НСЦРЛП е отказал достъп до тях или да е възпрепятствал по друг начин жалбоподателя да се информира за съдържанието на доказателствата.

Неоснователно е възражението на жалбоподателя и, че органът е изпълнил само формално задълженията си по чл.35 и чл.36 АПК за изясняване на фактите и обстоятелствата и събиране на доказателствата по преписката. От представените писмени доказателства, се обективира извод, че ответникът е спазил законовите изисквания на процедурата за изследване на цените на лекарствените продукти в референтните държави, както и че са събрани достатъчно доказателства за правилното установяване на фактическата 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:

Не е спорно между страните, че жалбоподателят е притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, 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. 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. Условието 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 позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства е определена като цена в български левове, утвърдена от НСЦРЛП. Тя 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 заявява и образуване на цена на лекарствения продукт, като посочва цената по елементи съобразно правилата на чл. 8 НУПРРРЦДП (чл.33, ал.1 НУПРРРЦДП). Към заявлението се прилага декларация-справка по чл.33, ал.2 от Наредбата относно цените на производител в държавите по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата, както и за обстоятелствата по чл.8 от Наредбата.

Притежателят на разрешението за употреба е задължен всеки двадесет и четири месеца да декларира дали има промяна на цената на лекарствения продукт, при която цената на производител по чл.8 НУПРРРЦДП 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. При подаване на декларация-справката се извършва служебна проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета, която има за цел да установи, 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.

Видно от представената по делото справка с вх. № 111-7205/13.10.2022г., жалбоподателят е декларирал по – ниска цена на производител на лекарствения продукт Thromboreductin в Румъния, като във връзка с това обстоятелство е стартирало административното производство. Спорът се свежда до изследване на въпроса надлежно ли е определена новата по – ниска цена на лекарствения продукт.

При проверката, 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 на Системата EURIPID Collaboration, се взема по-благоприятната за заявителя цена. Когато при проверката цена на производител за лекарствен продукт 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.

Видно от представения по делото протокол за служебна проверка на обстоятелствата по чл.43 НУПРРРЦЛП, изготвен на 07.12.2022г. от С. Д., служител в дирекция „А.“ в НСЦРЛП, ответникът е събрал информация за публикуваните цени на производител във всички източници, посочени в чл.8 от Наредбата - както в системата EURIPID Collaboration, така и на сайта на Министерство на здравеопазването на С.. В отделни таблици са посочени цени на производител, публикувани към датата на декларацията в референтните държави - Румъния, Л., Л., Гърция, С. и С.. В протокола е отбелязано, че на официалния уеб сайт на Министерство на здравеопазването на С. (с посочен линк) е установена по-ниска цена на производител в С. на лекарствения продукт Anagrelide tvrde capsul 0,5 mg x100, с производител и притежател на разрешение за употреба „А. Орфан Ф. Г.“ /към датата на подаване на декларацията по чл.43, ал.2 НУПРРРЦЛП- 13.10.2022г./ в размер на 44.21 евро. Към протокола е приложена и разпечатка с наименование „Zoznam liekov s ťradne ugienou cenou, iast B“, преведено като „Списък на лекарства на официално определена цена, част Б“, в който е отразена цена на производител (ťradne ugienou cenou lieku) 44.21 евро за Anagrelide, tvrde capsul 0,5 mg x100. Като приложение към протокола е представена и разпечатка от системата EURIPID Collaboration с превод на български език относно цената на Anagrelide, като информацията съвпада изцяло с установеното при проверката на интернет сайта на Министерство на здравеопазването на С..

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 ťradne ugienou cenou, iast B (Списък на лекарства официално определена цена – съгласно представения превод) за периода 01.10.2022г. – 30.10.2022г. Както е посочено и в приложението на л.62, в част “Б” действително се съдържа продукт с наименование Anagrelide, tvrde capsul 0,5 mg x100, а посочената цената е 44.21 евро.

Констатациите се потвърждават и от експертен доклад от 07.12.2022г., изготвен от доц. д-р С. Т. относно процедура с изх. № 111-7205/13.10.2022г. и писмо с вх. № 111-7444/04.11.2022г. от г-н П. П., заместник – председател на Комисията по категоризация на лекарства при МЗ на С.. Може да се обобщи, че ответникът е извършил проверка за публикуваните цени на производител във всички източници, посочени в

чл.8 от Наредбата - както в системата EURIPID Collaboration, така и на сайта на Министерство на здравеопазването на С., включително е получено и потвърждение от Комисията по категоризация на лекарства при Министерство на здравеопазването на С., което в случая не е задължителен компонент, тъй като цената е налична както в системата EURIPID Collaboration, така и на интернет сайта на Министерство на здравеопазването на С.. Поради това съдът приема, че от ангажираните от ответника писмени доказателства, може да се направи извод, че са извършени всички необходими и допустими справки в хода на административното производство с цел събиране на доказателства за изясняване на релевантните факти и обстоятелствата, съгласно регламентацията в НУПРРРЦЛП.

При проверка на подадена декларация, Съветът има за цел да установи дали е налице по-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт в референтните държави Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция. Жалбоподателят навежда оплаквания, че административният орган не е извършил пълна проверка на относимите обстоятелства, тъй като не били представени данни за референтните държави Б., Франция, Италия и Испания. Действително от протокол за служебна проверка на обстоятелствата по чл.43 НУПРРРЦЛП, като и останалите документи от административната преписка не става ясно дали е извършена такава справка. Въпреки това, по делото с молба от 17.03.2023г. са представени разпечатки от листовки на лекарствени продукти и от сайтовете на здравни органи на съответните референтни държави /л.130-л.212/, от които е видно, че в Б., Франция, Италия и Испания няма публикувана цена на производител поради обстоятелството, че в тези държави към проверяваната дата – 13.10.2022г. не е публикувана цена на производител за същия лекарствен продукт по смисъла на §1, т.3 от Наредбата. Този извод съвпада с останалите констатации в административното производство, поради което е неоснователно оплакването на жалбоподателя в тази насока.

Съгласно §1, т.3 от 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) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета. 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 Анагрелид (видно от приложената по делото листовка на лекарствения продукт Thromboreductin). 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“. В случая двата лекарствени продукта, посочени в **Решение № Н.-29657/14.12.2022г.** на НСЦРЛП, Thromboreductin и Anagrelide, отговарят на нормативните изисквания за същия лекарствени продукт по смисъла на §1, т.3 от ДР на Наредбата – имат едно и също международно непатентно наименование (I) - „Anagrelide“, с еднакво количество активно вещество в дозова единица – 0,5 mg, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители – твърди капсули, 100 бр., в случая с един и същ производител – „А. Орфан Ф. Г.“. Това обстоятелство не се оспорва и от жалбоподателя.

Цената на производител, към която се реферира в оспореното решение в размер на 44.21 евро, актуална към датата на подаване на декларацията (13.10.2022г.), „Anagrelide“, 0,5 mg, твърди капсули, 100 бр., с производител „А. Орфан Ф. Г.“, отговаря на цената, обявена на интернет сайта на Министерство на здравеопазването на С., така както е посочено в протоколите от проверка на обстоятелства по чл.43 от Наредбата от 11.11.2022г. и 07.12.2022г. и в експертен доклад от 07.12.2022г. от доц. д-р С. Т. относно процедура с изх. № 111-7205/13.10.2022г. При служебна справка на сайта на Министерство на здравеопазването на С., <https://www.health.gov.sk/?kategORIZACIA-a-ceny>, се установява същата цена на производител от 44.21 евро към 13.10.2022г. за „Anagrelide“, 0,5 mg, твърди капсули, 100 бр., с производител „А. Орфан Ф. Г.“. Тази цена съвпада и с цената на производител за същия лекарствен продукт, налична в системата EURIPID Collaboration. Оттук следва извод за неоснователност на възражението на жалбоподателя, че органът е изпълнил само формално задълженията си по чл.35 и чл.36 АПК за изясняване на фактите и обстоятелствата и събиране на доказателствата по преписката.

В мотивите на експертния доклад от 07.12.2022г. са разгледани предпоставките за извършване на служебната проверка, посочени са действията на административния орган в тази насока, както и констатациите за открита цена на производител (Ľradne urĽena cena lieku) в С. от 44.21 евро на лекарствения продукт Anagrelide tvrde kapsuly 0,5 mg

x100 с производител „АОР Orphan Pharmaceuticals G.“. 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.

Също така, част от административната преписка е и писмо от г-н П. П., заместник – председател на Комисията по категоризация на лекарствата при Министерство на здравеопазването на С., с вх. № 111-7444/04.11.2022г. В него изрично е потвърдено, че понятието „*bradne ugiena cena lieku*“ означава именно цена на производител, която е в евро и върху нея не е начислен данък добавена стойност. Тази цена на лекарствените продукти (в превод на английски език „*manufacture price*“ (MP)), МЗ има задължението да въвежда в системата EURIPID Collaboration. Посочва се, 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.. На следващо място в отговор на отправеното от НСЦРЛП запитване е потвърдено и че цената на производител за лекарствения продукт Anagrelide, 0,5 mg, твърди капсули, 100 бр. е в размер на 44.21 евро за м. октомври 2022г. От изложеното може да се обоснове извод, че административният орган е извършил дължимата по закон проверка на обстоятелствата, резултатите от която са правилно отразени в оспореното решение.

Не на последно място от представените по делото писмени доказателства се установява безспорно, че жалбоподателят е уведомен за констатираната по-ниска цена на производител в С. и не е подал заявление за промяната ѝ, поради което е изпълнена и последната предпоставка на чл.43, ал.9 от Наредбата за издаване на ***Решение № Н.-29657/14.12.2022г.*** за служебна промяна на цената на лекарствения продукт.

Съдът не споделя аргумента на жалбоподателя, че Thromboreductin и Anagrelide, представлявали референтен и генеричен продукт, поради което не следвало да се третират като един и същ лекарствен продукт. Развива съображението, че съгласно ЗЛПХМ регистрираната цената на генеричния лекарствен продукт трябвало да е с определен процент по-ниска от тази на референтния лекарствен продукт. На първо място, нито в административната, нито в съдебната фаза на процеса са ангажирани каквито и да е доказателства, че лекарственият продукт Anagrelide притежава характеристики на генерик. В административното производство развило се пред НСРЛП не само, че не са ангажирани

доказателства от „А. Орфан Ф. Г.“, но няма данни дружеството да е направило каквито и да е оспорвания или възражения във връзка с констатираната по-ниска цена на производител, нито е формулирало никакви доказателствени искания. Съдебната практика е непротиворечива в разбирането, че административният орган (НСЦРЛП или Комисията по прозрачност, в случай, че е сезирана), няма задължение да изследва законосъобразно ли е включената цената на производител на лекарствен продукт от съответните национални власти, задълженията му се изчерпват с констатиране на публикуването на цената съответния интернет адрес. Такава е и съдебната практика по идентични спорове, в които се навеждат твърдения за рефериране към цени на генерични продукти – Решение № 7824/12.09.2016г. по адм. дело № 8009/2016г. на АССГ, потвърдено с Решение № 10466/10.08.2017г. по адм. дело № 1681/2017г. на ВАС, Решение № 1554/09.03.2023г. по адм. дело № 9288/2022 на АССГ, Решение № 10056/05.10.2021г. по адм. дело № 5656/2021г. на ВАС, Решение № 14618/31.10.2019г. по адм. дело № 4682/2019г. на ВАС. На следващо място, съдът счита за неотносим аргумента на жалбоподателя за наличието на различни правила при определяне на цената на генеричните продукти по чл.28, ал.2 от Наредбата, тъй като разграничението е за целите на производството по регистрация. Напротив, страните не спорят по отношение на констатацията, че Anagrelide и Thromboreductin отговарят на всички изисквания за „същия лекарствен продукт“ по смисъла на §1, т.3 и чл. 8, ал.1, т.1 Наредбата, този извод се споделя и от съда. В нито един от представените документи не се съдържат данни Anagrelide да е генерик. Изцяло неоснователно е и възражението на жалбоподателя, че лекарственият продукт е заличен от списъците в С., поради което незаконосъобразно се явява реферирането към него. Както се изясни от писмо № 111-3177/24.04.2023г. на доц. д-р П. П., ген. директор на Комисията по категоризация на лекарствата в МЗ на С., цената на производител на лекарствения продукт Anagrelide tvrde capsuly 0,5 mg x100 е заличена считано от 01.01.2023г. Заявление за това е подадено от дружеството още на 29.09.2022г., но тъй като не е била заплатена необходимата държавна такса за разглеждането му, цената е заличена считано от 01.01.2023г. С оспорваното решение се установява по-ниска цена на производител към датата на подаване на декларация от жалбоподателя – 13.10.2022г., а самото решение е постановено на 14.12.2022г., поради което обстоятелствата настъпили през 2023г. във връзка с цената към която се реферира касаят друг период. За процесния период 01.10.2022г.- 31.12.2022г. цената на производител е била именно

44.21 евро, без ДДС.

Съдът, като отчете ангажираните от страните доказателства, разпределението на доказателствената тежест и направените оспорвания, 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 жалбоподателя правни последици.

Спазена е и целта на закона, тъй като с извършената промяна се цели регулиране цената на лекарствения продукт. Съдът намира за ирелевантен, а и неоснователен аргумента на жалбоподателя, че намаляване на цената има за последица търговско решение за изтегляне на лекарствения продукт от пазара в Република България. Напротив, регулирането на цената на производител на лекарствените продукти при спазване на нормативно определените механизми и критерии, би допринесло за повишаване на тяхната достъпност и подобряване на конкуренцията на фармацевтичния пазар. Ето защо, с постановяването на **Решение № Н.-29657/14.12.2022г.** на НСЦРЛП е изпълнена и целта на закона, поради което не са налице предпоставките за отмяна по чл. 146, т.5 АПК.

По изложените съображения, съдът заключава, че оспорваният акт е законосъобразен на всички разгледани и обсъдени основания по см. на чл.146 АПК, поради което същият следва да бъде потвърден.

С оглед изхода от спора, на основание чл. 143, ал. 3 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 АПК **Административен съд София-град**, II-ро отделение, 22-и състав

Р Е Ш И :

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „А. Орфан Ф. Г.“, дружество регистрирано по законите на А., срещу **Решение № Н.-29657/14.12.2022г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „А. Орфан Ф. Г.“ /АОР Orphan Pharmaceuticals G./, дружество учредено съгласно законите на А., вписано в Главния регистър към Търговския съд на В. с идентификационен № FN 237770 т, представлявано от управителя д-р Г. Ф., със съдебен адрес: [населено място], [улица], ет.4, чрез адв. Ф. А. К., 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.3 АПК.

РЕШЕНИЕТО подлежи на касационно обжалване в 14 – дневен срок от получаването му пред Върховния административен съд на Република България.

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

Съдия: