

# РЕШЕНИЕ

№ 13576

гр. София, 17.04.2025 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 50 състав, в**  
публично заседание на 18.03.2025 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Мария Бойкинова**

при участието на секретаря Ива Лещарова, като разглежда дело номер **3198** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и следващите от Административно-процесуалния кодекс (АПК) във вр. с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Образувано по жалба от „М. Л. Л. II S.aP. L. Л.“ (M. Labs Luxco II S.aR.L), представлявано от “Магналабс“ ЕООД, против решение № НСП-26213/29.11.2021 г., издадено от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти съгласно (НСЦРЛП), с което се утвърждава промяна на цената на лекарствения продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20 на 2.34 лева с ДДС.

Твърди се в жалбата, че решението е неправилно, като постановено в противоречие с материалния закон и при съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Сочи се, че незаконосъобразно административният орган е установил по-ниска цена за лекарствен продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20 по смисъла на чл. 8, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП), тъй като неправилно е реферирал към лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50 в Л., с цена от 1.96 евро, който продукт е включен в списъка на декларираните цени от производител на лекарствени продукти, които не подлежат на реимбурсиране и което обстоятелство се установявало от справка в уебсайта на Държавната агенция по контрол на лекарствата в Л.. Изтъква се, че декларираната цена в списъка с реимбурсирани лекарствени продукти в Л. за лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, с производител дружеството жалбоподател, е 2.10 евро. На следващо място посочва, че разпоредбата на чл. 8а от НУПРРРЦЛП, поставя изискване

пред националните органи да извършват двойна проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствения продукт, като съгласно чл. 8а, ал. 2 от Наредбата при разлика в цените да се взема по-благоприятната цена за заявителя. В конкретния случай посочва, че административният орган не е направил такава проверка, тъй като не е взел предвид данните от EUROPID, както и че от решението не става ясно дали е извършено подобно изследване, което да мотивира крайната цена, определена с решението на Съвета. Във връзка с това счита, че е нарушен принципа на съразмерността, регламентиран в чл. 6 АПК, съгласно който при издаването на актовете не следва да засягат правата и законните интерес на адресатите му в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която се издава. По-изложените съображения се иска от съда да се отмени решението на НСЦРЛП като неправилно и незаконосъобразно. Претендират се сторените по делото разноски.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), чрез процесуалния си представител, оспорва жалбата на като недопустима поради отпаднал правен интерес, тъй като лекарственият продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20 е изключен от Позитивния лекарствен списък /ПЛС/. В условията на алтернативност излага съображения за неоснователност на жалбата. Претендира разноски за юрисконсултско възнаграждение и прави възражение за прекомерност на разноските на жалбоподателя.

Софийска градска прокуратура, редовно призована не изпраща представител и не изразява становище

Съдът, след като се запозна с жалбата и приложените по делото писмени доказателства, прие следното от фактическа страна:

Административното производство пред НСЦРЛП е започнало по повод подадена от "Магналабс" ЕООД, представител на M. Labs Luxco II S.aR.L, на основание чл. 43, ал. 1 НУПРРРЦЛП, декларация № 111-6351 от 27.08.2021 г., с която дружеството е декларирано цена от 0,97 евро или 1,96 лева на производител за лекарствения продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20. В декларацията са посочени и референтни цени в Д. - 3,18 евро и Л. - 2,63 евро.

Административният орган на същата дата е иницирал проверка на декларацията по реда на чл. 43, ал. 1 НУПРРРЦЛП, завършила с експертен доклад, съгласно който не е намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП. В резултат на това експертите са реферирали към лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, с производител AESICA Pharmaceuticals GmbH, който отговаря на чл. 8, ал. 4 от Наредбата. Установили са по-ниска цена от утвърдената, а именно: в Л. - 0,78 евро, преизчислена от окончателната опаковка от 50 таблетки и цена на производител - 1,96 евро за лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50. В доклада се посочва, че горната цена на производител е публикувана на официалния сайт на Държаната агенция за контрол на лекарствата при Министерство на здравеопазването на Република Л.. Към доклада са приложени разпечатки от лекарствените листи на референтите страни.

С доклада е направено предложение да се промени цената по реда на чл. 261а от ЗЛПХМ на лекарствения продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20.

С писмо изх. № 111-6351/ 29.10.2021 г. дружеството е уведомено, че е установена недеклаирана и по-ниска цена от действащата цена на производител за лекарствения продукт в Л. - 0,78 евро, която е била преизчислена от реферирания лекарствен продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, с производител AESICA Pharmaceuticals GmbH, Vokietija, който отговаря на чл. 8, ал. 4 от Наредбата. С писмото е даден 14 -дневен срок за подаване на нова

декларация за промяна на заявената цена на лекарствения продукт, от която възможност дружеството не се е възползвало, както и е предупредено за последиците от неподаване на декларация, а именно: че цената ще бъде променена служебно на основание чл. 43, ал. 9 НУПРРРЦЛП.

В отговор на уведомителното писмо дружеството е възразило, че откритата по-ниска цена по чл. 8, ал. 4 НУПРРРЦЛП на лекарствения продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20, преизчислена през опаковка с 50 таблетки от реферирания лекарствен продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atrpalaidavimo tablets № 50, не отговаря на определението „същия лекарствен продукт“, тъй като не фигурира в КХП на заявения лекарствен продукт, както и на листовката му. Видно от доклада експертите са приели за неоснователно възражението на дружеството, с мотиви, че производителят и на двата продукта е един и същ, а именно: AESICA Pharmaceuticals GmbH.

С обжалваното Решение № НСР-26213/29.11.2021 г. на НСЦРЛП е извършена промяната на цената лекарствения продукт на 2,34 лева общо с надбавки и ДДС. По делото е представено извлечение от Протокол № 467 от 18.11.2021 г. на НСЦРЛП за взето решение да се приеме промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствен продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20 на основание чл. 43, ал. 9 от НУПРРРЦЛП. Решението е прието единодушно от присъствалите 7 членове на НСЦРЛП. Решението е мотивирано с констатациите от експертния доклад.

Решение № НСР-26213/29.11.2021 г. от НСЦРЛП е оспорено по административен ред пред Комисията по прозрачност към Министерски съвет, която с Решение № КП-28/20.05.2022 г. е отхвърлила оспорването.

Не се спори между страните, че М. Л. Л. П С.аР.Л (M. Labs Luxco П S.aR.L) е притежател на разрешително №[ЕИК] за употреба на лекарствен продукт Kardiket retard Prolonged-release tablet 20 mg x 20, с международно непатентовано наименование INN Isosorbide dinitrate. Същият е включен в Приложение 1 и Приложение 4 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), който обхваща лекарствените 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.

По делото е представен в превод на български език извлечение от базата данни на EUROPID и извлечение от Ценовата листа лекарствените продукти, които не подлежат на възстановяване на Л...

При така установеното от фактическа страна съдът достигна до следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, като подадена от надлежна страна, при наличие на правен интерес, срещу подлежащ на обжалване административен акт и в законоустановения срок.

Съдът намира, че за жалбоподателя не е отпаднал правния интерес от оспорването, доколкото подадената декларация с № 111-6351/ 27.08.2021 г. касае период 2 години преди изключването на лекарството от Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък с решение № НСР-37065 от 12.03.2025 г.

Разгледана по същество жалбата е основателна.

Оспореното решение е постановено от компетентен орган - НСЦРЛП, в съответствие с разпоредбата на чл. 261а от ЗЛПХМ. Съгласно разпоредбата на чл. 258 от 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 от същия закон заседанията съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината

от общия брой на членовете му. Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си. В случая, видно от извлечение от протокол № 467 от 18.11.2012 г. органът е взел решение единодушно в присъствието на 7 члена на Съвета. Следователно оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл. 259, ал. 1, т. 1 ЗЛПХМ.

В хода на административното производство не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила от категорията на съществени, които да са ограничили правото на защита на оспорващия и да са препятствали правото му адекватно да я организира.

Решението е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл. 59 АПК. Посочени са фактически и правни основания.

Неправилно обаче е приложен материалния закон.

Разпоредбата на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ предвижда, че НСЦРЛП регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. Условието и правилата за регулиране на цените на тези лекарствени продукти, за регулиране на пределните цени на отпускните по лекарско предписание лекарствени продукти при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, са регламентирани в НУПРРРЦЛП, приета на основание чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

В разпоредбата на чл. 43, ал. 2 НУПРРРЦЛП е предвидено в случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от НСЦРЛП, удостоверяваща тези обстоятелства. В случая такава декларация по образец е била подадена от дружеството „Магналабс“ ЕООД, представител на M. Labs Luxco II S.aR.L за липса на промени в цената на лекарствения продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20, която заявена цена на производител е 0,97 евро или 1,96 лева.

Установено е по делото, че при направената проверка на декларацията НСЦРЛП не е намерил цена на производител „за същия лекарствен продукт“ по смисъла на параграф 1, т. 3 от ДР НУПРРРЦЛП в страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП, но от справка в официални сайт на Министерството на здравеопазването на Република Л. НУПРРРЦЛП е установил, че е публикувана информация за цената на производител на лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, поради което е приел, че е налице хипотезата на чл. 8, ал. 4 НУПРРРЦЛП. В експертния доклад, въз основа на който НСЦРЛП, е обосновал своето решение, не става ясно, по какви критерии е прието, че лекарственият продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, към който се реферира, отговаря на условията на чл. 8, ал. 4 от НУПРРРЦЛП, а именно: че е със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активно вещество в дозова единица в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП. Единственият довод в тази насока е, че и двата лекарствени продукта са с един производител AESICA Pharmaceuticals GmbH, което обстоятелство не е сред посочените в чл. 8, ал. 4 НУПРРРЦЛП. Това обстоятелство има значение, когато реферирането се извършва за „същия лекарствен продукт“ на основание чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП, какъвто не е настоящия случай. По-горните съображения съдът намира, че в случая не е относимо определението „за

същия лекарствен продукт“ по смисъла на параграф 1, т. 3 от ДР НУПРРРЦЛП, на което се позовава процесуалният представител на НСЦРЛП в представената по делото писмена защита, и доколкото не е спорно по делото, че не е налице идентичност на лекарствена форма в окончателна опаковка и на двата лекарствени продукти.

Дори и да се приеме, че правилно е реферирано към лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, доколкото и двата продукта са със същото непатентовано наименование „Изосорбид динитрат“ (Isosorbide dinitrate), то следва да се има предвид следното.

Съгласно чл. 8, ал. 2 НУПРРРЦЛП цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък добавена стойност, а това са: 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., Г., 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; 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.

В случая НСЦРЛП след като не е намерил цена на производител за същия продукт в страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП е определил цената по реда на чл. 8, ал. 4 НУПРРРЦЛП. При постановяване на решението НСЦРЛП не е съобразил, че цена на производител в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1, ал. 4-6 съгласно чл. 8, ал. 7 НУПРРРЦЛП е цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително и на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EUROPID.

Съгласно чл. 8а НУПРРРЦЛП при проверката на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт НСЦРЛП трябва да използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID. Следователно източникът, от който следва да се ръководи НСЦРЛП при установяване на по-ниска цена на производител от утвърдената, е не само публикуваните от държавните институции цени и методики, по които е определена цената, достъпни чрез тяхното официално публично публикуване, но и системата EURIPID с оглед установяване на по-благоприятна цена.

Видно от експертния доклад при извършената проверка на декларация № 111-6351 от 27.08.2021 г. за декларираната цена за лекарствения продукт Kardiket retard 20 mg Prolonged-release tablet x 20 не е ползвана информация от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID, в което е публикувана цената на производител за реферирания продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, нито пък е била взета предвид при вземане на оспореното решение. Безспорно се установява, че решението за промяна на цената на процесния лекарствения продукт е взето единствено въз основа на публикуваната цена на реферирания продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50 в сайта на Държавната служба за контрол на лекарствата към Министерство на здравеопазването на Република Л.. С писмения отговор към жалбата и писмената защита за първи път от процесуалния представител на НСЦРЛП се излагат доводи за публикуваната в EUROPID цена на реферирания лекарствен продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, като според органа тази цена не отговаря на изискванията на закона, тъй като е цена, по която лекарственият продукт се реимбурсира. Тези допълнителни съображения на органа обаче е следвало да се изложат в оспореното решение за да бъдат част от неговите мотивите. За пълнота на изложеното следва да се отбележи, че цената публикувана в EURIPID за лекарствения продукт

Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50 е означена като цена на производител. Съгласно чл. 8а, ал. 2 НУПРРРЦЛП при разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID се взема по-благоприятната за заявителя цена. В случая е налице такова разминаване в цените видно от данните за цената на производител на реферирания лекарствения продукт Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tablets № 50, публикувана в сайта на Държавната служба за контрол на лекарствата към Министерство на здравеопазването на Република Л.- 1.96 евро и в EUROPID - 2.10 евро (лист 72 от делото), поради което НСЦРЛП е следвало да вземе по-благоприятната за заявителя цена. Като не е сторил това НСЦРЛП е постановил незаконосъобразно решение. При този изход на спора и на основание чл. 143, ал. 3 АПК на оспорващия следва да бъдат присъдени сторените по делото разноски в размер на 3540 лева, от които 1490 лева за производството пред Административен съд София град и 2050 лева за производството пред ВАС.

По изложените съображения и на основание и на основание чл. 172, ал. 2, АПК съдът

**Р Е Ш И:**

ОТМЕНЯ Решение № НСР-26213/29.11.2021 г., издадено от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти.

ОСЪЖДА Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти да заплати на „М. Л. Л. II С.аР. Л. Л.“ сумата в размер на 3540 лева, представляваща разноски по делото.

Решението подлежи на обжалване пред Върховен административен съд в 14 - дневен срок от съобщаването му на страните.

Препис от решението да се връчи на страните на основание чл.138 АПК

**СЪДИЯ:**