

РЕШЕНИЕ

№ 22821

гр. София, 02.07.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 72 състав, в
публично заседание на 13.11.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Стоева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **5265** по описа за **2024** 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) вр. чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Образувано е по постъпила жалба от Зентива к.с., чрез Адвокатско дружество „С. и съдружници“, чрез адв. Я. Ч. – Д., срещу Решение № НСР-34035 от 26.03.2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ за лекарствения продукт Sunitinib Zentiva Capsule, hard 50 mg x 30 Bottle HDPE (Sunitinib Zentiva).

С жалбата се поддържа, че решението на НСЦРЛП е неправилно, незаконосъобразно и ненадлежно мотивирано, административният орган с извършил съществени нарушения на административнопроизводствените правила, неправилно е приложил разпоредбата на чл. 8а НУРРРЦЛП и е нарушил принципа на последователност и предвидимост съгласно чл. 13 АПК. Жалбоподателят счита, че е приложен неправилно материалният закон, като е допусната промяна в цената в посока намаление, без да са събрани надлежни доказателства, че е налице основание за такава промяна. По тези съображения се иска отмяна на обжалваното решение, както и присъждане на сторените по делото разноски.

В съдебното заседание жалбоподателят не се представлява.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), в представения писмен отговор на жалбата и в съдебното заседание, чрез процесуалните си представители юрк. Г. и юрк. Д., оспорва жалбата, като поддържа, че е неоснователна. Подробни съображения излага в представени писмени бележки. Претендира присъждане на деловодни

разноски. Прави възражение за прекомерност на претендираните от жалбоподателя разноски за адвокатско възнаграждение.

С. градска прокуратура, редовно призована, не изпраща представител и не изразява становище по жалбата.

Съдът, като прецени събраните по делото доказателства, поотделно и в тяхната съвкупност, във връзка с доводите и твърденията на страните, приема за установено следното от фактическа страна:

Между страните не е спорно, че лекарственият продукт Sunitinib Zentiva capsule, hard 50 mg x 30 Bottle HDPB (Sunitinib Zentiva), притежател на разрешението за употреба на който е жалбоподателят, не е самостоятелен в INN - Sunitinib, в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и подлежи на проверка на всеки 24 месеца, съгласно чл. 43, ал. 1 и ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП/Наредбата).

Липсва спор по делото, че последната цена на Sunitinib Zentiva е утвърдена с Решение № НСР-26194/29.11.2021 г., вписано на 01.01.2022 г.

От представените по делото доказателства се установява, че с подадено заявление за промяна на утвърдена цена по реда на чл. 43, ал. 3 и ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти с вх. № 111-647/19.01.2024 г. жалбоподателят е представил декларация по образец, с която декларира, че към 19.01.2024 г. (дата на съставянето ѝ) не е налице по-ниска цена на производител от утвърдената в България - 1 787,48 евро (3 496,01 лв.).

Установява се от представените с преписката писмени доказателства, че при извършена от НСЦРЛП проверка на декларираните от жалбоподателя нулеви стойности срещу цена на производител за всички референтни държави по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата, с изключение на Румъния, С. и Италия, е установена по-ниска цена на производител от утвърдената в Л. – 494,79 евро.

За проверката на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата са съставени 2 бр. протоколи от 09.02.2024 г. и от 06.03.2024 г., както и е представен протокол за проверка на публичните източници по чл. 7, ал. 5 от Наредбата, представени с преписката. Приложени са към протоколите извлечения от лекарствените листи на Румъния, Б., С., С., Испания, Италия, Гърция, Л. и Л.; листовка на ЛП Sunitinib G.L. Pharma 50 mg cietas kapsulas x 30, публикувана в Л., и извлечения от базата данни на EURIPID.

По делото е представен експертен доклад /л. 32 и сл. от делото/, изготвен на основание чл. 16, ал. 3 от НУПРРРЦЛП, от който се установява, че при проверката на подадената декларация, извършена към 19.01.2024 г., е установена по-ниска цена на производител от утвърдената и декларираната в Л. – 494,79 евро. Посочено е, че откритата цена представлява цена на търговец на едро без ДДС в евро (Kompensācijas bases cena) – 509,63 и е публикувана на официалния сайт на Националната здравна служба на Л.. Посочено е, че цената на производител е изчислена съгласно нормативно определената методика, оповестена на интернет адрес: <https://likumi.lv/doc.php?id=l47522>. Р. е извършено към лекарствен продукт Sunitinib G.L. Pharma 50 mg cietas kapsulas x 30 с производители - Remedica Ltd., К., и Pharmacare Premium Ltd., М., който отговаря на определението "същият лекарствен продукт", съгласно § 1, т. 3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. В базата данни EURIPID е налична същата цена на търговец на едро без ДДС в евро.

В тази връзка на дружеството е изпратено уведомително писмо с изх. № 111-647/16.02.2024 г. на НСЦРЛП, с което е уведомено, че на основание чл. 43, ал. 10 от Наредбата следва да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, като в противен случай Съветът

служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена на основание чл. 43, ал. 11 от Наредбата. Няма данни по делото да е подадена последваща декларация от дружеството.

Видно от приложеното към административната преписка извлечение от протокол № 595 на НСЦРЛП от заседание, проведено на 14.03.2024г., присъстващите членове на Съвета единодушно са приели решение да се промени служебно утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт съгласно чл. 43, ал. 10 и ал. 11 от Наредбата.

Последвало е издаване на оспореното в настоящото съдебно производство Решение № НСР-34035 от 26.03.2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, с което е утвърдена промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ за лекарствения продукт Sunitinib Zentiva Capsule, hard 50 mg x 30 Bottle HDPE (Sunitinib Zentiva), и допуска промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ в Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения“ на Позитивния лекарствен списък.

Изложени са мотиви, че лекарственият продукт Sunitinib Zentiva capsule, hard 50 mg x 30 Bottle HDPE не е самостоятелен в INN - Sunitinib, в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък. Референтната стойност за DDD/Терапевтичен курс на лекарствения продукт се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба. В тази връзка притежателят на разрешението за употреба е подал декларация и заявление съгласно чл. 43, ал. 1 и ал. 4 на Наредбата в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период от датата на утвърждаване на последната цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ. Същата е утвърдена с Решение № НСР-26194/29.11.2021г., вписано на 01.01.2022г. При проверка на подадената декларация, извършена към дата 19.01.2024г., е установена по-ниска цена на производител от утвърдената и заявената в Л. – 494,79 евро. Откритата цена представлява цена на търговец на едро без ДДС в евро (Kompensācijas bases cena) – 509,63 и е публикувана на официалния сайт на Националната здравна служба на Л. <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamo-zalu-saraksti>. Цената на производител е изчислена съгласно нормативно определената методика, оповестена на интернет адрес: <https://likumi.lv/doc.php?id=147522>. Р. е извършено към лекарствен продукт Sunitinib G.L. Pharma 50 mg cietas kapsulas x 30 с производители - Remedica Ltd., K., и Pharmacare Premium Ltd., M., който отговаря на определението "същият лекарствен продукт", съгласно §1, т.3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. В базата данни EURIPID е налична същата цена на търговец на едро без ДДС в евро. Посочено е, че е уведомен притежателят на разрешението за употреба и в нормативно определения срок съгласно чл. 43, ал. 10 от Наредбата не са отстранени непълнотите и недостатъците в документацията, както и не е предоставена допълнителна информация.

Жалбоподателят е уведомен за решението по електронен път на 23.06.2024 г. Същото е оспорено по административен ред с подадена жалба в съответния за това срок пред Комисията по прозрачност към МС. По повод на депозираната от дружеството жалба с вх. № 111-647 от 08.04.2024г. на НСЦРЛП е проведено заседание на 11.04.2024 г. Видно от приложения препис – извлечение от протокол № 599 /л. 347 от делото/, присъстващите членове на НСЦРЛП са обсъдили жалбата и са взели единодушно решение за потвърждаване на оспореното решение.

С Решение № КП-22/24.07.2024г. Комисията по прозрачност е отхвърлила жалбата, като за това решение жалбоподателят е уведомен на 29.07.2024 г.

За установяване правомощията на председателя и членовете на НСЦРЛП в съдебното производство са приети Решение № 581/31.08.2023г. на МС, Решение № 200/21.03.2013г. на МС, Решение № 484/10.07.2014г. на МС, Решение № 783/01.11.2018г. на МС, Решение №

80/05.02.2020г. на МС, с които се избират и/или освобождават председател и членове на Съвета, както и е представен Устройствен правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация, приет с ПМС № 74 от 21.03.2013г.

С преписката са представени доказателствата, въз основа на които административният орган е определил цената на лекарствения продукт. В хода на производството с писмения отговор ответникът е представил Ministru kabineta noteikumi Nr.899 Riga 2006.gada 31.oktobri (prot. Nr.56 50.§) /Ред за възстановяване на разходи за закупуване на лекарства и медицински изделия, предназначени за амбулаторно лечение/, със заверен препис на български език, и Закон за фармацията (фармацевтично право), също със заверен превод на български език.

Други относими доказателства не са ангажирани по делото.

При така установеното от фактическа страна съдът формира следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, тъй като е подадена в срока по чл. 149, ал. 1 вр. ал. 3 АПК срещу индивидуален административен акт, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност - арг. чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Жалбоподателят е адресат на акта, засегнат неблагоприятно от обективизираното в същия властническо волеизявление, поради което има правен интерес от оспорване. По тези съображения съдът приема, че жалбата е допустима и подлежи на разглеждане по същество.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

Според чл. 146 вр. чл. 168 АПК съдът следва да провери актът издаден ли е от компетентен орган и в предписаната от закона форма, спазени ли са материалноправните и процесуалноправните разпоредби и съобразен ли е с целта на закона. При проверката съдът не е обвързан от основанията, въведени от оспорващия, нито от неговото искане.

Процесното решение е издадено от компетентен орган, в рамките на предоставените му правомощия по закон – арг. чл. 259, ал. 1, т. 1 ЗЛПХМ и чл. 43, ал. 6 НУПРРРЦЛП. Съгласно разпоредбата на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ Съветът регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. Според чл. 258, ал. 3 ЗЛПХМ Съветът е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Председателят и членовете на Съвета се избират и освобождават с решение на Министерския съвет. Заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му, като Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си - чл.259а ЗЛПХМ. В случая съставът на Съвета, взел оспореното решение, съответства на решенията на МС, с които се избират и освобождават председател и членове на Съвета, на заседанието са присъствали председателят и всички членове, като решението е взето единодушно от присъстващите лица. Предвид изложеното съдът приема, че не се констатира порок на акта по см. на чл. 146, т. 1 АПК.

Административният акт е издаден в установената от закона писмена форма и съдържа всички изискуеми реквизити, при наличие на посочени фактическите и правни основания за издаването му, като такива се съдържат и в експертния доклад към него и в другите приложени към преписката доказателства, което е предпоставка за упражняване на контрол за законосъобразност. Не се констатира да са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила при издаването на оспорваното решение. Дадена е възможност на дружеството да участва в производството и да изрази становище, като му е указано на основание чл. 43, ал. 10 от Наредбата да подаде заявление за промяна на цената на процесния лекарствен продукт. Събрани са всички доказателства, необходими за правилното установяване на фактическата обстановка.

Спорът по делото се съсредоточава по въпроса за приложението на материалния закон, по-

конкретно досежно законосъобразността на утвърдената промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствения продукт Sunitinib Zentiva capsule, hard 50 mg x 30 Bottle HDPB (Sunitinib Zentiva) в съответствие с изискванията на чл.8, ал.7 от Наредбата, като релевантно към предмета на спора е обстоятелството дали цената в Л. е цена на производител по смисъла на Наредбата.

Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е регламентиран с чл. 8 от Наредбата. Съгласно чл. 8, ал. 1 цената се образува от следните елементи: а) цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция; б) надценка за търговец на едро в размер 7,6 и 4% от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 и в) надценка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9. Цената се изчислява като сбор от изброените елементи и ДДС (чл. 8, ал. 2 НУПРРРЦП).

В случая се установява, че реферирането е извършено към лекарствен продукт Sunitinib G.L. Pharma 50 mg cietas kapsulas x 30 с производители - Remedica Ltd., К., и Pharmacare Premium Ltd., М., който отговаря на легалната дефиниция за "същия лекарствен продукт", дадена в § 1, т. 3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, а именно 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.

Разпоредбата на чл. 8а от Наредбата предвижда, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти).

В разглеждания случай НСЦРПЛ не е открил публикувана цена на производител на лекарствения продукт в Република Л., тъй като такава не е оповестена от компетентния орган на държавата. Административният орган е установил цена на търговец на едро без ДДС, публикувана от Националната здравна служба на Република Л., която съгласно Закона за фармацията на Република Л., раздел 8, заедно с Държавна агенция по лекарствата, е институция от държавната администрация под надзора на Министерството на здравеопазването. В посочения списък, в колона „Kompensācijas summa (EUR)“/„Kompensācijas basis cena“ – „базова цена на реимбурсиране“, референтната цена е 509,63 евро. Посочената цена представлява такава на едро без ДДС. Същата е видна и от представената от ответника разпечатка на извлечение от база данни на EURIPID Collaboration, приложено към протокола за проверката по чл. 43 от Наредбата. В нея цената е посочена като цена на търговец на едро, съгласно извлечение от терминологичния речник на ел. страницата на EURIPID. За да изчисли релевантната към настоящия правен спор „цена на производител“ НСЦРПЛ е приложил методиката, регламентирана в Наредба № 899 на кабинета, Р., 31 октомври 2006 г., Република Л.. При установена от органа основна възстановима цена - „Kompensācijas basis cena“, публикувана от Националната здравна служба на Република Л., в размер на 509,63 евро, съгласно приложение № 4 от Наредба № 899 процентът на корекция на търговец на едро възлиза на 3 %, тъй като цената на продукта попада в седма група на регресивната скала, с цена от 142,28 до 711,42 евро. При спазване на утвърдената методика и съобразно формулата по чл.26 от Наредба № 899 цената на производител на лекарствения продукт, след приспадане на надценката от 3 %, коректно е определена в размер на 494,79 евро и

именно към нея е реферирал административният орган. Следователно, правилно е приложена нормата на чл. 8, ал. 7, т. 2 от Наредбата.

Следва да се посочи, че представените по делото извлечения от базата данни на EURIPID и от лекарствените листи на референтните държави, вкл. Л., представляват официални източници на информация по смисъла на чл. 7, ал. 5 от Наредбата, като в случая както те, така и и приобщените преводи на български език, не са оспорени успешно от жалбоподателя. В цитирания смисъл и решение № 2689 от 17.03.2025г. по адм. д. № 6634/2024г. на ВАС.

По изложените съображения съдът приема, че оспореният акт е постановен при правилно приложение на материалния закон.

Оспореното решение не противоречи и на целта на закона, а именно регулиране на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включени в Позитивния лекарствен 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 Наредбата.

Предвид всичко гореизложено съдът приема, че оспореният административен акт е издаден от компетентен орган в предписаната от закона форма, при липса на допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила и в съответствие с материалния закон и целта на закона, поради което жалбата е неоснователна и на основание чл. 172, ал. 2, предл. последно АПК направеното оспорване следва да се отхвърли.

Относно разноските в производството.

При този изход на спора и на основание чл. 143, ал. 3 АПК на ответника следва да бъде присъдено юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 лв., определен от съда в съответствие с чл. 24 от Наредбата за заплащане на правната помощ вр. чл. 37 от Закона за правната помощ.

Така мотивиран и на основание чл. 172, ал. 2, пр. последно АПК, Административен съд София – град, 72 състав,

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на Зентива к.с., дружество, учредено съгласно законите на Чешката република, вписано в Търговския регистър, воден в Общински съд Прага, раздел А, ф.д № 64046, със седалище и адрес на управление: Прага 10, Д. Мечолупи, У кабеловни 130, п.к. 10237, Чешка република, ид. № 49240030, чрез адв. Я. Ч. – Д., срещу Решение № НСР-34035 от 26.03.2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ за лекарствения продукт Sunitinib Zentiva Capsule, hard 50 mg x 30 Bottle HDPE (Sunitinib Zentiva).

ОСЪЖДА Зентива к.с., дружество, учредено съгласно законите на Чешката република, вписано в Търговския регистър, воден в Общински съд Прага, раздел А, ф.д № 64046, със седалище и адрес на управление: Прага 10, Д. Мечолупи, У кабеловни 130, п.к. 10237, Чешка република, ид. № 49240030, да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 100 (сто) лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение по делото.

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

СЪДИЯ:

