

РЕШЕНИЕ

№ 7899

гр. София, 21.12.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 41 състав,
в публично заседание на 08.12.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Луиза Христова

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **10056** 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 АПК. Образувано е по жалба на „Сандоз фармацевтично дружество д.д.” Словения, чрез адв. Ц., срещу решение № Н.-27361/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствения продукт Truzog табл. 5 мг x 30 в блистер размер на 9,49 лв. без ДДС. Жалбоподателят моли съда да отмени решението на НСЦРЛП като незаконосъобразно поради противоречие с материалноправните разпоредби и съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Жалбоподателят твърди, че на посочената от ответника електронна страница не се съдържа цена на производител, утвърдена от компетентните органи на Словения, защото от посочения от НСЦРЛП линк не се отваря никаква електронна страница. В процесното решение не е посочено и от кой конкретен нормативен акт на Словения следва, че това е цената на производител и към кой момент. Липсата на източник на твърдяната цена води до липса на мотиви на процесното решение. Дори да се приеме, че такава електронна страница съществува, то посочената цена не е на производител. На линка, посочен от ответника, се отваря Правилник за изменение и допълнение на Правилника за определяне на цените на лекарствения продукт в хуманната медицина в Словения, от който не може да се направи извод как се определя цената на производител. Производствената цена в Словения се използва не за определяне на заявената от производителя цена, а за калкулиране на разходите за производство. Намерената от ответника цена е цена на търговец на едро, от която не може да бъде изчислена цена

на производител. При приложения от НСЦРЛП начин на изчисляване се получава цена, по-ниска дори от тази в Словения. По този начин ответникът е приложил цена, която не е заявена от производител по смисъла на чл.8, ал.5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти. Следователно намалението на цената в България е наложено от чуждо законодателство, а не от заявена от производител цена. Поради това ответникът е издал незаконосъобразно решение, чиято отмяна се претендира.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, в становище от 03.11.2022г. оспорва жалбата. Счита същата за неоснователна. Сочил, че жалбоподателят не посочва цена, на която смята че лекарственият продукт следва да се продава. Твърди, че срокът за подаване на декларация е изтекъл и декларация не е подадена. Поради това ответникът е инициирал служебна проверка на цената, за което е уведомил жалбоподателя. Откритата цена в Словения е достъпна на официалната страница на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на Словения и е 5,40 евро без ДДС. Тази цена е публикувана и в базата данни на Споразумението за Euripid. В Приложение 2 към Правилника за изменение на Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба, достъпен през същата страница, е посочена методиката, по която се изчислява цена на търговец на едро, като в нея участва цена на производител. Тя е по-ниска от цената в България, поради което е издадено и процесното решение. Поради това моли съдът да отхвърли жалбата. Претендира юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност на адвокатското възнаграждение на пълномощника на жалбоподателя. Подробни съображения излага в писмени бележки по съществото на спора.

Софийска градска прокуратура, редовно уведомена, не изпраща представител и не изразява становище.

Административен съд-София град, след като се запозна с приложените по делото писмени доказателства, прие следното от фактическа страна:

Оспорващото дружество е регистрирано в Словения и притежава разрешение за употреба на продукта Tuzog табл. 5 мг x 30 в блистер. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък /П./ - Приложение №1 и 2, които обхващат лекарствени 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 10 от Закона за лечебните заведения. Цената на производител по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, на която продуктът се предлага в България, е 10,46 евро. Същата е утвърдена с решение Н.-14312 от 01.11.2017г., вписано в П. на 16.11.2017г.

На основание чл.43, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти (НУПРРРЦЛП, Наредбата), дружеството – жалбоподател е следвало да подаде декларация – справка за цена на производител в срок от 24 месеца от датата на утвърждаване на последната цена, като съгласно §8, т.1 от ПЗР към [Постановление № 56](#) на Министерския съвет от 28 март 2019 г. този срок започва да тече от 01.04.2019г. Същият е изтекъл на 01.04.2021г. като в неговите рамки жалбоподателят не е подал декларация за промяна на цените на лекарствения продукт към датата на декларирането. Поради това и на основание 43, ал.6 от Наредбата, от служители на НСЦРЛП е била извършена служебна проверка, за

което жалбоподателят е уведомен с писмо от 18.10.2021г. При проверката е установена по-ниска цена на производител в референтна страна, а именно Република Словения – 4,85 евро за референтен продукт. Тази цена е формирана като от оповестената на сайта на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на Словения, посочен на интернет страницата на НСЦРЛП съгласно чл. 8, ал.7, т.1 от Наредбата - <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/cene-zdravil/seznam-ndc-in-ivdc/> цена на търговец на едро в размер на 5,40 евро, е направено изчисление на цена на производител по методиката, посочена в Приложение 2 към Правилника за изменение на Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба, публикуван на <http://www.uradnolist.si/1/content?id=107264&part=&highlight=o+dolo%C6%8Danju>. Разпечатка от сайта на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на Словения е приложена на л. 94 и 95 по делото в табличен вид и от нея е видно, че касае продукта - Sulfesa 5 mg x 30 табл. в опаковка, с актуална цена на едро към 01.08.2021г. – 5,40 евро. Видно от приложената на л. 98 от делото листовка, този продукт съдържа същото активно вещество – солифенацин сукцинат, каквото съдържа и процесният продукт Truzog съгласно листовка на л.116. Тази цена съдържа т.нар. производителен елемент - Р. (чл.2, т.5 от Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба), който е структурна част на максимално допустимата цена на едро на лекарството и представлява административно признатите разходи на производителя на лекарството. Съгласно чл. 10 от същия правилник максимално разрешените цени на лекарствените продукти се формират въз основа на изчисляването на стойността на Р., която не е по-висока от максимално допустимата цена и добавен дял или определена стойност, предназначена за покриване на разходите за търговия на едро, който не е по-висок от максимално допустимата цена съгласно таблица от Приложение 3. В чл.15, ал.2 от правилника е посочено, че стойността на Р. се определя като медиана на цените на производителя въз основа на данни на данъкоплатеца в други държави – членки на ЕС или страни по Споразумението за ЕИП, в които лекарството се финансира от публични средства. В ал.3 на същата разпоредба е посочено как се изчислява максимално разрешената цена на лекарството като се препраща към методика в Приложение №3 (предишно приложение 2, обн. в ДВ, бр.6/2012г.). Според нея цена едро= $R + P1 + \text{MIN}(P2; P3)$, където P1 е фиксиран непроменлив дял на търговец на едро част -0,50 евро, P2 е най-високият разрешен процент от стойността на Р. за изчисляване на променливата част от дела на търговеца на едро -1,1%, а P3 е максимално допустимата стойност на променливия дял на търговеца на едро – 27 евро. Между P2 и P3 се избира по-малката стойност съгласно приетото допълнение на Правилника, обн. в ДВ, бр. 32/2015г. В случая по-малка е стойността на P2. Посоченият правилник е приложен в превод на л. 241 и сл., а приложение № 3 - на л. 326. По този начин е изчислена цената на производител в Словения като е заместено във формулата и Р. е означен с х, а именно: $5,40 = x + 0,5 + x \cdot 1,1\%$. По този начин е получено, че Р. е 4,8466 евро или приблизително 4,85 евро. В базата данни EURIPID е налична същата цена на производител без ДДС. На л. 101 и 102 е приложена извадка от системата EURIPID, в която за държавата Словения към 01.11.2021г. е публикувана същата цена от 4,84 евро за 5мг 30 табл., като разминаването от 0,01евро съдържанамира за неточност при закръгляването. На основание чл.8, ал.4 от НУПРРРЦЛП, ответникът е извършил преизчисляване, като е приел, че става дума за лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование - солифенацин

сукцинат, лекарствена форма – твърда, таблетки, количество на активното вещество в дозова единица – 5 мг. Поради това е определил цена за 30 табл. в размер на 4,85 евро или 9,49лв. Жалбоподателят е подал декларация на 30.11.2021г. – л. 103, т.е. след посочения по-горе срок, в която не е декларирана промяна на цената на лекарствения продукт. С писмо изх.№ 111-7811/18.02.2022г. жалбоподателят е уведомен за откритата по-ниска цена на същия лекарствен продукт.

Изготвен е експертен доклад на 18.03.2022 г., от който е видно, че най-ниската открита цена за процесния лекарствен продукт е в Република Словения – 4,85 евро като в него е посочено, че реферирането е извършено към друг лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование в същата лекарствена форма на друг производител. Посочено е също, че цената е публикувана на официалния сайт на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на Словения и базата данни EURIPID.

С Решение № Н.-27361/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по протокол № 487 от 24.03.2022г., т.14, е утвърдена промяната на цената на продукта, съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Република Словения. Жалбоподателят е уведомен за решението по електронен път с писмо от 04.04.2022г. Това решение е оспорено по административен ред с жалба от 19.04.2022г. пред Комисията по прозрачност към МС, където преписката е получена на 29.04.2022г. Със свое решение № КП-56 от 26.09.2022г. комисията е отхвърлила жалбата и е уведомила за това жалбоподателя на 14.10.2022г. Жалбата срещу първоначалния административен акт е подадена на 28.10.2022г., видно от разписка от куриера на л.12а.

При така установената фактическа обстановка, съдът прави следните прави изводи:

Жалбата е ДОПУСТИМА – подадена е в законоустановения срок, от лице с правен интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол съгласно чл. 98, ал.2 от АПК. Разгледана по същество е НЕОСНОВАТЕЛНА по следните съображения:

Съгласно 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 съз заседанията на 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 № 487 от заседание на Съвета на 24.03.2022г., същият е взел решение по т.14 в присъствието на 7-те члена на Съвета. Предвид гореизложеното съдът приема, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл. 259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ. Във връзка с гореизложеното съдът намира, че оспорваният акт не страда от порока, предвиден в чл. 146, т.1 от АПК и следователно не е налице основание за прогласяването на нищожност на решението на НСЦРЛП.

Решение № Н.-27361/04.04.2022г. на НСЦРЛП е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл.59 АПК. В хода на административното производство не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила от категорията на съществени, които да са ограничили правото на защита на оспорвания и да са препятствали правото му адекватно да я организира.

Съгласно чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти 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. Условието и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал.1, за регулиране на пределните цени на отпускните по лекарско предписание лекарствени продукти по ал.2 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 Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП/, приета на основание чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ.

Съгласно чл.43, ал.1 НУПРРРЦЛП, 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 П. 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 представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Според ал.4 на с.р. при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която 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, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител 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 утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал.1 - 3 или заявление по ал. 4 и 5 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, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт – чл.43, ал.6 НУПРРРЦЛП.

Ц. на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства, според дефиницията на чл.2, ал.1 НУПРРРЦЛП, е цената в български левове, утвърдена от НСЦРЛП, като начинът на образуването ѝ е регламентиран в Глава втора на НУПРРРЦЛП – чл.8 и чл.9. Съгласно чл.8, ал.2 цената на лекарствен продукт, включван в П., 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., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, Словакия, Словения 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.

Установеният в Република Словения лекарствен продукт попада в хипотезата на § 1, т.3 от Наредбата, съгласно която "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 случая този продукт е с различно фирмено наименование, доколкото в Словения се предлага от друг търговец, но в същата опаковка от 30 табл. в блистер. Следователно спорът се свежда до проучването на цената на лекарствения продукт, а именно дали същата е правилно определена. В тази връзка съдът взе предвид следното:

В представения по делото експертен доклад от 18.03.2022г. е приложена извадка от информацията, генерирана от страницата на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на Словения, в която публично е оповестена цена едро. Съдът извърши проверка на сайта <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/cene-zdravil/seznam-ndc-in-ivdc/>, където в pdf файл към 01.08.2021г. се отваря таблица, под идент. № 147144 в която фигурира продуктът Sulfesa 5 mg x 30 табл. в опаковка, с актуална цена на едро към 01.08.2021г. – 5,40 евро. Поради това са неоснователни възраженията на жалбоподателя, че на посочените от НСЦРЛП официални страници на референтни държави за Словения не се намира посочената цена. Видно от цитираните по-горе разпоредби на Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба на Словения, цената на производител е структурна част от максимално допустимата цена на едро на лекарството, означава се с Р. и представлява административно признатите разходи на производителя. Последните от своя страна са разходите за производство на лекарствени продукти, които се признават от агенцията по реда на този правилник при определяне на цените на лекарствените продукти на едро. Именно тя е базата за определяне на цената на лекарствените продукти, които подлежат на възстановяване. Този извод следва от разпоредбата на чл.9, ал.1 от правилника, който посочва по реда, предвиден в чл. 10 от него, се определят максимално допустимите цени на лекарствата, които са предназначени за финансиране с публични средства. Прилагайки този ред и методиката в Приложение №3 към правилника, ответникът правилно е определил цената на производител в Словения към 01.08.2021г. на 4,85 евро. Същата е посочена и в извадка от системата EURIPID. Проектът EURIPID се финансира от Европейската комисия по силата на Р. споразумение за съвместна дейност и служи за достъп до актуалните цени на лекарствените продукти, доплащани с обществени средства, в държавите – членки, чрез онлайн поддържана база данни, като към момента съдържа информация за цените на лекарствените продукти в 27-те държави – членки на Европейския съюз. Тази база данни обединява официалните регистри за цените на лекарствените продукти на членуващите държави в единна информационна система, а партньори в споразумението са национални администрации на държавите – членки, на които по силата на националното законодателство е възложено ценообразуването и реимбурсирането на

лекарствени продукти. Изрично в разпоредбата на чл. 8а от НУПРРРЦЛП е предвидено, 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). 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 по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава. Т. е. източникът, от който следва да се ръководи Съвета 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. В конкретния случай административният орган е извършил справки както в сайта на съответната държавна институция на Словения, така и в системата EURIPID с цел вземане по-благоприятната за заявителя цена. И на двете места е публикувана една и съща цена на производител, като разликата от 0,01 евро съдът намира за грешка в закръгляването.

Неоснователни са твърденията на жалбоподателя, че цената Р. не е цена, заявена от производителя, а калкулация на разходите за производство. В чл.12 от правилника изрично е посочено, че стойността на Р. се определя на базата на сравнителната цена на лекарството, която е най-ниската калкулирана цена на същото във всяка от сравнителните държави за оригиналното лекарство. Следователно стойността на Р. е именно цена на производител на лекарствения продукт. При прилагане на формулата в приложение 3 от правилника се получава цената от 4,[ЕГН], която със съответното закръгляване става 4,85 евро. Следователно безспорно се установява цена на производител на процесния лекарствен продукт, оповестена на интернет адреса на съответната държавна институция, в която се публикуват цените на лекарствените продукти, в страна по ал.1, т.1 на чл.8 от Наредбата, която е по-ниска от действащата на жалбоподателя.

Следователно оспорваното решение не противоречи на целта на закона, а именно регулирането на цените на лекарствените продукти да кореспондира на актуални и припознати от обективното право референтни цени.

Предвид горното, настоящият състав намира жалбата за неоснователна и като такава следва да се отхвърли, а оспореното решение приема за законосъобразно издадено, при липса на отменителните основания, визирани с разпоредбата на чл.146 от АПК.

С оглед изхода на делото и на основание чл.143, ал.3 от АПК, вр.чл.78, ал.8 от ГПК, оспорващият следва да бъде осъден да заплати на ответника сторените по делото разноски за юрисконсултско възнаграждение в размер на 200 лв. определено по реда на чл. 37, ал.1 от Закона за правната помощ, във връзка с

чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ.
Мотивиран така и на основание чл.172, ал.2, Административен съд-София
град, II-ро отделение, 41-ви състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Сандоз фармацевтично дружество д.д.“ Словения срещу решение № Н.-27361/04.04.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „Сандоз фармацевтично дружество д.д.“ Словения да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 200 лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението подлежи на обжалване пред Върховен административен съд с касационна жалба в 14-дневен срок от получаването му.

Препис от решението да се връчи на страните.

СЪДИЯ: