

# РЕШЕНИЕ

№ 5135

гр. София, 09.08.2021 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 25 състав,**  
в публично заседание на 22.03.2021 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Боряна Петкова**

при участието на секретаря Мая Миланова, като разгледа дело номер **338** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 – чл.178 от Административно-процесуалния кодекс (АПК).

Образувано е по жалба на адв. Н. П., като пълномощник на М. Л., К. (М. Л.), срещу РЕШЕНИЕ №КП-33/17.12.2020г. на Комисията по прозрачност. С оспорваното Решение, на основание чл.266, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), е отхвърлена като неоснователна жалбата на М. Л.. срещу Решение №Н.-21481/22.05.2020г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП или Съвета).

Жалбоподателят претендира за недействителност на оспорваното Решение, като постановено в противоречие с приложимия материален и процесуален закон. Поддържа, че както НСЦРЛП, така и Комисията по прозрачност неправилно са определили цена на производител по реда и при условията на чл.8, ал.4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) вместо по тези, установени в ал.1, т.1 въз основа на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в някоя от изрично и изчерпателно посочените държави сред които и Л.. Смята, че с отпадане на определението за „цена на производител“, дадено в §1, т.2 от Допълнителните разпоредби на Наредбата и приемането на нова ал.7 на чл.8 от Наредбата (ДВ, бр.8/2017г.), е ирелевантно при определяне на цената на производител дали даден лекарствен продукт се предлага на пазара в референтната държава, дали има реални продажби на тази цена или не. По същество твърди, че актът на НСЦРЛП и

процесният на Комисията по прозрачност не съдържат мотиви относно конкретния източник въз основа на който е прието, че цената на производител за лекарствения продукт в Л. е Е. 1.14. Чрез процесуалния си представител адв. П. моли съда да отмени оспорваното Решение №КП-33/17.12.2020г. на Комисията по прозрачност, както и Решение №Н.-21481/22.05.2020г. на НСЦРЛП и да осъди ответника да му възстанови сторените разноски по водене на делото, съгласно представен списък. Доводи за незаконосъобразност на административния акт излага и в представени по делото писмени бележки по същество на спора.

Ответникът – КОМИСИЯ ПО ПРОЗРАЧНОСТ към Министерски съвет (МС), представлявана от председателя, редовно уведомен за образуваното съдебно производство, не се представлява по делото и не изразява становище по жалбата. Не претендира за разноски.

СЪДЪТ, след като обсъди доводите на страните и доказателствата събрани по делото, приема за установено от фактическа страна следното:

Жалбоподателят М. Л., К. е притежател на Разрешение №П-11089/25.10.2010г. за употреба в РБългария на лекарствен продукт с търговско наименование Р. film - coated tablet 75 mg x 14, I. С. (международно непатентно наименование), подновено с Разрешение за употреба на лекарствен продукт №П-27791/03.12.2014г. (л.98).

Със Заявление рег. №111-1131/18.02.2020г. дружеството е поискало лекарственият продукт да бъде включен в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл.261а, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛХМ).

С Писмо рег. №111-1131/26.03.2020г. председателят на НСЦРЛП е уведомил М. Л. за установени недостатъци и непълноти по процедурата за включване на лекарствения продукт Р. film - coated tablet 75 mg x 14 в Приложения №1 и №2 на П. и образуване на цена по чл.261а, ал.1 ЗЛХМ, изразяващи се в това, че декларираната от търговеца цена в Л. се отнася за продукт, който не е наличен на пазара в посочената държава и не е открита цена на същия лекарствен продукт в останалите референтни страни. На дружеството е указано, че следва да отстрани нередовностите на Заявлението в 30-дневен срок като приведе заявената цена на производител в съответствие с нормата на чл.8, ал.4 от Наредбата.

С Писмо вх. рег. №111-1131/06.04.2020г. търговецът е представил писмено възражение срещу констатациите на НСЦРЛП относно приложението на чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата. Във възражението е посочено, че цитираната разпоредба не изисква лекарственият продукт към чиято цена се реферира да бъде наличен на пазара на съответната държава.

С Решение по т.5 по Протокол №383/14.05.2020г. НСЦРЛП е приел да се откаже включването на лекарствения продукт Р. film - coated tablet 75 mg x 14 в Приложение №1 на П. със 75% ниво на заплащане за М. кодове I120.0, I120.1, I120.8, I69.3, I69.8, I73.1 и ограничения в начина на предписване при различни индикации: за I120 – след поставяне на стент, след остър МИ с или без ST елевация и в Приложение №2 на П., с ниво на заплащане 100%, съгласно РУ и на основание чл.37, ал.2 от Наредбата. Въз основа на горното решение председателят на Съвета е постановил Решение №Н.-21481/22.05.2020г. НСЦРЛП, на основание чл.259, ал.1, т.1 и т.5 ЗЛХМ във вр. с чл.37, ал.2 и чл.40, ал.1 и ал.2 от Наредбата, с което: 1) ОТКАЗВА утвърждаване на цена по чл.261а, ал.1 ЗЛХМ на лекарствения продукт, отпускан по лекарско

предписание с I. С., P. film - coated tablet 75 mg x 14, с притежател на разрешението за употреба М. Л., К.; 2) ОТКАЗВА включване в Приложение №1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ и 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 чл.10 ЗЛЗ“ на П. на лекарствения продукт с I. С., P. film - coated tablet 75 mg x 14, с притежател на разрешението за употреба М. Л., К.. В мотивите на Решението е прието, че липсата на даден лекарствен продукт на пазара в референтната страна противоречи на прилагането на чл.8, ал.1 от Наредбата в неговия контекст същият да е на съответния пазар, за да бъде образувана обективна цена за България. Обоснован е извод, че формалното образуване на цена в референтната държава без лекарственият продукт да е на пазара води до противоречие с принципа на истинност в административния процес.

Решение №Н.-21481/22.05.2020г. е оспорено от М. Л. пред Комисията за прозрачност (жалба вх. №111-1131/04.06.2020г.). С Решение по т.11 по Протокол №387/11.06.2020г., на основание чл.92, ал.1 АПК, НСЦРЛП е приел да потвърди отказа за утвърждаване на цена и включване в П. на лекарствения продукт и жалбата да бъде внесена пред Комисията по прозрачност.

На свое заседание на 30.09.2020г. Комисията приема за неоснователна и отхвърля жалбата на М. Л. срещу Решение №Н.-21481/22.05.2020г. в резултат на което е постановено и процесното Решение №КП-33/17.12.2020г.

За установяване релевантните за спора факти по делото са приети относими писмени доказателства, които ще бъдат обсъдени при формиране на правните изводи: Сертификат №39/07.01.2020г. на Българската търговско-промишлена палата; Експертен доклад от 12.05.2020г.; Икономическо становище по Заявление №111-1131/18.02.2020г.; Писмо от управителя на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) с вх. №111-2546/23.04.2020г.; Медицинско становище по чл.38, ал.1 от Наредбата от 05.03.2020г.; Юридическо становище по Заявление №111-1131/18.02.2020г. от 28.02.2020г.

При така установените факти, съдът намира от правна страна следното:

Жалбата е ПРОЦЕСУАЛНО ДОПУСТИМА.

Насочена е срещу индивидуален административен акт по смисъла на чл.21, ал.1 АПК, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност, съгласно чл.266, ал.3 ЗЛПХМ.

Подадена е в преклузивния срок за оспорване от лице - притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт, чиито законни интереси са непосредствено засегнати от административния акт.

Разгледана по същество жалбата е ОСНОВАТЕЛНА.

Като взе предвид изложените от жалбоподателя оплаквания и извърши проверка на оспорвания акт, на всички основания за законосъобразност, съдът достигна до следните изводи:

Решение №КП-33/17.12.2020г. е постановено от компетентен орган в кръга на правомощията му, съгласно чл.266, ал.1 ЗЛПХМ във вр. с чл.15 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по закона за лекарственият продукт в хуманната медицина (ПУРРКП). Актът е приет при наличие на необходимия кворум и мнозинство. Съгласно приложимата норма на чл.266, ал.1 от

ЗЛПХМ Комисията по прозрачност е орган, пред който могат да се обжалват по административен ред решенията на НСЦРЛП. Комисията се състои от 15 членове, включително председател и заместник-председател, като поименният ѝ състав се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването (чл.3, ал.1 ПУРРКП). Според изискването на чл.266, ал.2 ЗЛПХМ решенията на Комисията се вземат с мнозинство две трети от състава ѝ – т.е. 10 членове. В настоящия случай не е спорно и се установява с приетите писмени доказателства и от Протокол №IV/30.09.2020г., че на заседанието на Комисията по прозрачност са присъствали 12 членове и решението е взето с 12 гласа.

Съдът намира обаче, че оспорваният акт е постановен в противоречие с принципите на истинност и на служебно начало, установени в чл.7 и чл.9 АПК, както и с приложимите материалноправни норми.

Редът и условията за определяне и регистриране на цените на лекарствените продукти са установени в Наредбата.

Според определението на чл.2, ал.1 от Наредбата цена на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Националния съвет по цени и реимбурсиране. Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в П. и заплащан с публични средства (цената) е регламентиран в чл.8 от Наредбата. Съгласно приложимата норма на 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., Г., И., И., Л., Р., С., С. и Ф. (редакцията ДВ, бр.26/2019г.); б) надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4% от заявената по т.1 цена съобразно критерия, определен в чл.9 и в) 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. Цената се изчислява като сбор от изброените елементи и данък върху добавената стойност (ДДС) (чл.8, ал.2 от Наредбата). В ал.4 на чл.8 от Наредбата (редакцията ДВ, бр.26/2019г.) е предвидено, че когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в ал.1, т.1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) 726/2004г. на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал.1, т.1.

Определение на понятието „същия лекарствен продукт“ е дадено в §1, т.3 от Допълнителните разпоредби (ДР) на Наредбата (редакцията ДВ, бр.26/2019г.), съгласно която норма това 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) 726/2004г. на Европейския парламент и на Съвета.

Редът и начинът по които административният орган установява най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт са установени в чл.8а от Наредбата (редакцията ДВ, бр.26/2019г.). Съгласно тази разпоредба при проверка на цената на производител по чл.8 на лекарствен продукт НСЦР използва публикуваните от

държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност Е. С. (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 Е. С. се взема по-благоприятната за заявителя цена (чл.8а, ал.2). Според ал.3 на чл.8а от Наредбата 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 Е. С., цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.

В настоящия случай не е спорно обстоятелството, че за същия лекарствен продукт P. film - coated tablet 75 mg x 14 има цена в Л. – една от референтните държави, изрично и изчерпателно посочени в чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата. Тази цена е била установена при извършената служебна проверка от НСЦР на официалния сайт на Държавната агенция по лекарствата на Л.: <https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=en>.

При това изводът на административния орган, за липса на референтна цена на производител по смисъла на чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата, която да се използва като основа за определяне и регистриране на цената на лекарствения продукт P. film - coated tablet 75 mg x 14 е незаконосъобразен. Законът – чл.8, ал.1, т.1 не поставя като условие референтният лекарствен продукт да е наличен на съответния пазар, а изисква цената му да е публикувана от съответната държавна институция. Този извод съдът обосновава и по аргумент от ал.7 на чл.8 от Наредбата (нова, ДВ, бр.26/2019г.) според която цената на производител в страните по ал.1, т.1 е обявената за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни Е. С..

Освен това като равностоен източник на данни за най-ниската цена на производител по смисъла на чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата, законът определя и базата данни Е. С.. Нещо повече при разминаване в цените от различните източници на информация, се взема предвид по-благоприятната за заявителя цена. Няма данни по делото да е била извършена проверка в базата данни по Споразумението за съвместна дейност Е. С. и какъв е бил резултатът от нея.

По изложените доводи настоящият решаващ състав приема, че оспорваното Решение на КП е незаконосъобразен акт и следва да бъде отменено, а преписката да се изпрати на административния орган за ново произнасяне при съобразяване на мотивите на настоящото съдебно решение.

При този изход на спора и на основание чл.143, ал.1 АПК на жалбоподателя се дължат разноски в размер на 1250 (хиляда двеста и петдесет) лева за държавна такса и за адвокатско възнаграждение, съгласно представения списък и доказателства за извършването им. Настоящият решаващ състав приема, че размерът на заплатеното от жалбоподателя възнаграждение е прекомерен с оглед фактическата и правна сложност на делото. Ответникът обаче не е бил представляван в производството пред съда и не е направил възражение по чл.78, ал.5 ГПК, поради което и съдът не е компетентен да присъди по-нисък размер на разноските в тази част.

Така мотивиран и на основание чл.172, ал.2 АПК АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С. - град, ВТОРО ОТДЕЛЕНИЕ, 25<sup>-ти</sup> състав,

## РЕШИ

ОТМЕНЯ РЕШЕНИЕ №КП-33/17.12.2020г. на Комисията по прозрачност.

ИЗПРАЩА административната преписка на КОМИСИЯТА ПО ПРОЗРАЧНОСТ за ново произнасяне по жалба вх. №111-1131/04.06.2020г. на М. Л., К. срещу Решение №Н.-21481/22.05.2020г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА Комисията по прозрачност, представлявана от председателя, с адрес: 1000 С., пл. „Света Неделя“ №5, да заплати на М. Л., К. (М. Л.), чрез Търговското представителство, вписано в търговския регистър на Българската Търговско-промишлена палата под №[ЕГН], сумата 1250 (хиляда двеста и петдесет) лева – разноски по адм. дело №338/2021г.

РЕШЕНИЕТО подлежи на касационно обжалване пред Върховния административен съд на РБългария в 14 дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ

Боряна Петкова