

# РЕШЕНИЕ

№ 2556

гр. София, 15.05.2020 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 27 състав,**  
в публично заседание на 11.02.2020 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Цветанка Паунова**

при участието на секретаря Цветанка Митакева, като разгледа дело номер **12720** по описа за **2019** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145-178 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 В. И. Г., дружество, регистрирано в А., чрез пълномощник адв. М., срещу Решение № КП-82/15.10.2019г. на Комисията по прозрачност (КП) към Министерски съвет, с което е отхвърлена жалбата на дружеството срещу Решение № НСР-18952/13.06.2019г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което по т. I е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ); по т. II е допусната промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ и по т. III е допусната промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от 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 ПЛС на лекарствения продукт А. III NF В. P. and solvent for solution for injection/infusion 500 IU x 1.

В жалбата са развити доводи, че оспореното решение е незаконосъобразно, тъй като е постановено при съществени нарушения на административнопроизводствените правила и в противоречие с материалноправните разпоредби. По същество се оспорват изводите на КП, че в Италия е открита по-ниска цена на производител на

процесния лекарствен продукт. Сочи се, че на сайта на Италианската агенция по лекарствата фигурира цена от 165 евро, но това е цена на производител, а не на търговец на дребно с ДДС, както незаконосъобразно е приел органът. Твърди се, че никъде, нито в официална, нито в неофициална система за лекарствена политика в Италия не фигурира цена от 99,98 евро и въобще не е ясно как е формирана тази стойност. По този начин е останал неизяснен основният спорен въпрос, а именно какво представлява цената от 165 евро. В този случай комисията е следвало да отправи служебно запитване до Италианската агенция по лекарствата или до друг орган по лекарствена политика в Република Италия. По тези съображения се иска оспореното решение на КП да бъде отменено.

В съдебно заседание жалбоподателят се представлява от адв. М., която поддържа жалбата на заявените основания.

Ответникът - Комисията по прозрачност към Министерски съвет на Република България, чрез процесуалния си представител, оспорва жалбата и моли да бъде отхвърлена като неоснователна.

Административен съд София-град, като прецени събраните по делото доказателства и доводите на страните, намира за установено следното:

Жалбоподателят е дружество, регистрирано в А., и притежава разрешение за употреба на лекарствения продукт А. III NF B. P. and solvent for solution for injection/infusion 500 IU x 1. Този продукт е включен в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), който обхваща лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване /Приложение № 1 на ПЛС/ 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 /Приложение № 2 на ПЛС/. Последната цена на продукта е утвърдена с решение № НСР-15085/23.02.2018г., вписано на 10.03.2018г.

Жалбоподателят е представил декларация-справка вх. № 111-2341/26.03.2019г. по чл. 43, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата, обн. ДВ, бр.40/30.04.2013г.), с която е удостоверил, че последната утвърдена цена на лекарствения продукт А. III NF B. P. and solvent for solution for injection/infusion 500 IU x 1 (EURO 137,23 или 268,40 лева) не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия продукт в референтните страни по чл. 33, ал. 2 от Наредбата.

НСЦРЛП е иницирал служебна проверка на данните от декларацията, за резултатите от която е изготвен експертен доклад от 31.05.2019г. Според доклада е установена по-ниска цена на производител в Италия – 99,98 Е. към 25.03.2019г., поради което докладчикът е направил предложение да се промени утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на процесния лекарствен продукт.

С уведомително писмо изх. № 111-2341/12.04.2019г. жалбоподателят е уведомен, че при извършената проверка е констатирана по-ниска цена на производител за лекарствения продукт А. III NF B. P. and solvent for solution for injection/infusion 500 IU x 1 към датата на деклариране – 25.03.2019г., поради което и на основание чл. 43, ал. 7 от Наредбата в 14-дневен срок следва да подаде заявление за промяна на цената на посочения лекарствен продукт.

Не е спорно, че в указания 14-дневен срок жалбоподателят не е подал заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. В отговор с писмо вх.

№111-2341/25.04.2019г. жалбоподателят е изложил доводи, че цената в Италия, към която е извършено реферирането, не представлява цена на производител, оповестена от съответните държавни институции и не може да бъде намерена на посочените от НСЦРЛП източници. Не е ясна методиката, по която е определена посочената цена.

С уведомително писмо изх. № 111-2341/10.05.2019г. жалбоподателят е уведомен, че не сочи доказателства за твърденията си, като на основание чл. 43, ал. 7 от Наредбата му е предоставен нов 14-дневен срок, в който да подаде заявление за промяна на цената на посочения лекарствен продукт. Жалбоподателят не е подал заявление.

Видно от извлечение от протокол № 334/06.06.2019г. на НСЦРЛП е взето решение да се промени утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за посочения лекарствен продукт. С Решение № НСР-18952 от 13.06.2019г. на НСЦРЛП е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт А. III NF В. Р. and solvent for solution for injection/infusion 500 IU x 1. Жалбоподателят е подал жалба до КП (вх. № 111-2341 от 26.06.2019г.) срещу Решение № НСР-18952/13.06.2019г. на НСЦРЛП.

Съгласно Протокол № 12 от заседание на КП, проведено на 02.10.2019г., е взето решение, с 15 гласа „за” и 0 гласа „против”, жалбата да бъде отхвърлена като неоснователна. На 15.10.2019г. е издадено процесното Решение № КП-82/15.10.2019г., с което е отхвърлена подадената жалба. В мотивите на решението е посочено, че в Италия е установена цена на дребно с ДДС на процесния лекарствен продукт в размер на 165 евро, която след прилагане на нормативно установена методика е редуцирана до цена на производител в размер на 99,98 евро. Цената от 165 евро е открита и в базата данни EURIPID и е публикувана в сайта на Италианската агенция по лекарствата.

При така установената фактическа обстановка, съдът обосновава следните правни изводи:

Жалбата е допустима, тъй като е подадена от надлежна страна – адресат на решението и в законоустановения срок.

Разгледана по същество е основателна по следните съображения:

Процесното решение е издадено от компетентен орган, в рамките на предоставените му правомощия по закон. Административният орган, който е компетентен да осъществява контрол върху актовете на НСЦРЛП, е Комисията по прозрачност към Министерския съвет – чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ. Възлагането на проверката на решенията на органа по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ на нарочно създаден специализиран административен орган изключва прякото съдебно обжалване на тази категория актове. Обжалването пред контролния административен орган представлява абсолютна процесуална предпоставка за допустимостта на съдебното производство. В настоящия случай е спазено изискването за задължително оспорване на акта по административен ред пред посочения от закона административен орган. Именно КП е компетентният орган да се произнесе по оспорване на административните актове на НСЦРЛП и нейният акт подлежи на съдебен контрол.

Оспореното решение е издадено в установената от закона писмена форма и съдържа всички изискуеми реквизити. КП се е произнесла по допустима жалба, като в тази връзка е извършена съответната проверка и са изложени мотиви. Видно от Протокол № 12 от заседанието на КП, проведено на 02.10.2019г., заседанието е протекло при спазването на изискванията на Правилника за условията и реда за работа на КП по ЗЛПХМ. Присъствали са всички членове – 15 на брой, за да има кворум при вземане

на процесното решение – чл. 13, ал. 5 от Правилника. Решението е взето с необходимото мнозинство – 2/3 от състава на КП – чл. 266, ал. 2 от ЗЛПХМ, чл. 14, ал. 2 от Правилника.

Независимо от изложеното, съдът намира, че обжалваното решение е издадено при допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила.

Редът и условията за определяне и регистриране на цените на лекарствените продукти са регламентирани в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата, обн. ДВ, бр.40/30.04.2013г.).

Според чл. 2, ал. 1 от Наредбата цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Начинът за определяне на цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е посочен в 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) 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 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 ДДС (чл. 8, ал. 2 от Наредбата). В чл. 43 от Наредбата /в редакцията, относима към датата на подаване на процесната декларация-справка вх. № 111-2341/26.03.2019г./ е въведено задължение за притежателите на разрешението за употреба да подават в определените срокове декларация, когато няма промяна в най-ниската цена на производител в референтните държави, въз основа на която е била утвърдена цената по чл. 2, ал. 1 на лекарствения продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, или съответно да подадат заявление за промяна на утвърдената цена, когато има промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт. Когато притежателят на разрешение за употреба не подаде декларация или заявление по ал. 1 – 4 на чл. 43 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. 5 от Наредбата).

Между страните не се спори, че в срока по чл. 43, ал. 2 от Наредбата /в относимата редакция/ жалбоподателят е подал декларация за липса на промяна на последната утвърдена цена на лекарствения продукт. При проверка на декларацията по реда на чл. 43, ал. 7 от Наредбата специализираната администрация на Съвета е установила, 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 лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1. В случая е установена по-ниска цена на производител на продукта в Италия. В решението на НСЦРЛП е посочено, че проверката на референтните цени на производител е извършена към дата 13.07.2017г. – датата на подаване на декларацията

по чл. 43, ал. 2 от Наредбата.

Редът и начинът, по които административният орган установява най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт, са установени в чл. 8а от Наредбата (нов - ДВ, бр. 62/09.08.2016г., в относимата редакция, преди изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г., по арг. от § 8, ал. 2 от ПЗР към ПМС № 56/28.03.2019г.). Съгласно тази разпоредба при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване на съответната държава, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID С. (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти). С изменение на Наредбата – ДВ, бр.8/24.01.2017г., е отменено легалното определение за „цена на производител“, дадено в т. 2 на § 1 от Допълнителните разпоредби.

Между страните не се спори, че в срока по чл. 43, ал. 2 от Наредбата жалбоподателят е подал декларация за липса на промяна на последната утвърдена цена на лекарствения продукт. При проверка на декларацията по реда на чл. 43, ал. 7 от Наредбата специализираната администрация на Съвета е установила по-ниска цена на производител по чл. 8 в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 2, ал.1. В случая Съветът е установил по-ниска цена на производител на продукта в Италия.

Не е спорно също така, че реферирането е извършено към лекарствен продукт, който отговаря на определението „същият лекарствен продукт“, съгласно § 1, т. 3 от ДР на Наредбата.

Спорен е въпросът дали установената цена на лекарствения продукт от 99,98 евро действително представлява цена на производител по смисъла на Наредбата и по каква методика или формула е изчислена тази цена. Както се посочи, с изменение на Наредбата – ДВ, бр.8/24.01.2017г., е отменено легалното определение за „цена на производител“, дадено в т. 2 на § 1 от Допълнителните разпоредби. Цената на производител следва да се възприема като реалната цена, по която търговец на едро закупува лекарствения продукт от производителя.

На уебсайта на НСЦРЛП, в съответствие с чл. 8а, ал. 1 от Наредбата, е публикуван списък на референтните държави по чл. 8, ал. 1, т. 1, за които са отразени следните данни: W. – адреси; публикувана цена; институция; нормативна уредба; адреси на лекарствените агенции; адреси на здравноосигурителни фондове. Конкретно по отношение на Италия са посочени следните публикувани цени: Цена търговец на дребно с ДДС (Prezzo al pubblico €); Цена на производител (Prezzo Ex-factory €).

В мотивите на решението на НСЦРЛП е посочено, че в Италия е установена по-ниска цена на производител /99,98 евро/ от утвърдената /137,23 евро/, като цената е публикувана на официалния сайт на A. italiana del farmaco /Италианската агенция по лекарствата/. Публикуваната цена е цена търговец на дребно с ДДС (Prezzo al pubblico €) – 165 евро. Цената на производител е изчислена съгласно методиката (La D. AIFA 7.02.2012, modificata in data 27.02.2012), публикувана в ДВ на Италия: [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it). В базата данни EURIPID е публикувана същата цена на търговец на дребно с ДДС.

В решението на КП са възприети фактическите установявания и правни изводи на НСЦРЛП, но е извършена и собствена проверка на използваните източници на информация за целите на реферирането. Във връзка с последната е направена справка

на електронния адрес на Италианската агенция по лекарствата /AIFA/, като е установено, че в клас Н на Списъка на лекарствените продукти, в ред с пореден № 144 е отразена цена на дребно с ДДС за процесния референтен лекарствен продукт – 165 евро. Стойността е отразена в колона: „Prezzo M. di sessione“, т.е. максимална цена за продажба, която в конкретния случай следва да се разглежда като цена на дребно с ДДС, а не в колона: „Prezzo Ex-factory“, т.е. цена на производител. Направена е справка и на електронната страница на Държавен вестник на Република Италия, като е установено, че в чл. 2, § 3 от Постановление от 07.02.2012г. на председателя на Агенцията по лекарствата на Република Италия е посочено, че процентното съотношение на цената на производител в рамките на крайната цена е 66,65%.

В решението на КП са отхвърлени възраженията на жалбоподателя, че установената цена от 165 евро представлява цена на производител, като е прието, че интерпретацията на т. 6 от съдържанието на Държавен вестник на Република Италия /бр. 73/28.03.2001г./ досежно цената на производител не може да бъде приета априори за меродавна, а следва да бъдат ангажирани доказателства и доказателствени средства в тази насока.

От приложената по делото /л. 79-80/ справка от базата данни EURIPID е видно, че за процесния лекарствен продукт е посочена цена от 165 евро, обозначена като GRP (in local currency), преведено /л. 188/ като „Брутна цена на дребно (в местна валута)“.

Не е спорно между страните, че процесният лекарствен продукт представлява лекарствен продукт за болнична употреба. По тази причина същият фигурира в лекарствена листа Н, съдържаща цени на болнични лекарствени продукти, публикувана на сайта на Италианската агенция по лекарствата /AIFA/.

В подкрепа на аргументите си, че откритата цена от 165 евро представлява цена на производител, жалбоподателят е представил пред КП Решение № 3/2001 за идентифициране на критериите за договаряне на цената на лекарствата, публикувано в ДВ на Република Италия, бр. 73 от 28.03.2001г. /л. 56-63 и л. 110-118/. Според жалбоподателя, видно от т. 6 от посоченото решение, публикуваните цени на лекарствените продукти за болнична употреба следва да се разглеждат като цени на производител и към тях се добавят съответните надценки и ДДС. Цената от 165 евро не е цена след приспадане на компонентни от по-висока цена, а напротив – към тази цена следва да се добавят надценка на търговец на едро и ДДС.

Пред настоящата инстанция жалбоподателят представя превод на два документа, изходящи от Италианската агенция по лекарствата – Решение от 5 август 2006г., публикувано в ДВ на Република Италия на 07.08.2006г. и Обобщение на решение от 30 декември 2005г. относно “Мерки за регулиране на договорните и извъндоговорните разходи за лекарствени продукти за 2005г. /л. 192-205/. Към решението от 2006г. е приложена таблица с лекарствени продукти, като за процесния лекарствен продукт е посочена максимална цена на продажба на болниците – 165 евро /л. 196-гръб/.

От всичко изложено дотук е видно, че както НСЦЛРП, така и КП на първо място са се позовали на данните, публикувани на електронната страница на Италианската агенция по лекарствата. При извършена справка от настоящия състав на посочения електронен адрес /www.aifa.gov.it/liste-farmaci-a-h/ се установява, че за лекарствените продукти от клас Н /С. Н/, сред които фигурира и процесният с номер на разрешение за употреба 27113012, са предвидени три различни цени – Prezzo al pubblico €; Prezzo Ex-factory €; Prezzo M. di sessione €. За процесния лекарствен продукт е вписана единствено цена -

Prezzo M. di cessione € - 165,00

Както беше отбелязано, на сайта на НСЦРЛП по отношение на Италия са посочени следните публикувани цени: **Цена търговец на дребно с ДДС (Prezzo al pubblico €)**; Цена на производител (Prezzo Ex-factory €). В решението на НСЦРЛП е прието, че на сайта на Италианската агенция по лекарствата фигурира цена от 165 евро, която е цена **Prezzo al pubblico**, т.е. цена на дребно с ДДС. В решението на КП са възприети констатациите на Съвета, но е посочено, че цената от 165 евро всъщност е вписана в колона „**Prezzo M. di cessione**“, която също е приета, че е цена на дребно с ДДС, тъй като не е вписана в колона Prezzo Ex-factory – цена на производител. За съда остава неясно как органите са достигнали до извод, че вписаната стойност за процесния лекарствен продукт от 165 евро в колона „**Prezzo M. di cessione**“ представлява цена на дребно с ДДС. Отделно от това, след като в клас Н на Списъка на лекарствените продукти на AIFA фигурират три самостоятелни цени /изброени по-горе/, не е ясно по какви съображения органите са приели, че могат да приравнят две различни цени – Prezzo al pubblico и Prezzo M. di cessione и да ги разглеждат като цена на дребно с ДДС. Очевидно е, че двете цени имат различен характер, формирани са по различен начин и са съставени от различни компоненти. На сайта на НСЦРЛП изрично е посочено, че релевантни за Италия публикувани цени са Prezzo al pubblico /Цена търговец на дребно с ДДС/ и Prezzo Ex-factory /Цена на производител/, но не и Prezzo M. de cessione. В случая за процесния лекарствен продукт обаче е вписана като цена единствено Prezzo M. de cessione. При липса на каквато и да било обосновка КП е приела, че тази цена също представлява цена на дребно с ДДС. Всъщност по преписката е останал неизяснен въпросът какво представлява споменатата цена Prezzo M. di C., какви компонентни включва, как е формирана и може ли да се приеме като цена на дребно с ДДС. По всички тези въпроси органите е следвало да отправят служебно запитване до Италианската агенция по лекарствата или до друга държавна институция в областта на лекарствената политика, а не без всякаква аргументация да приемат, че се касае за цена на дребно с ДДС.

Неизясняването на този въпрос прави безпредметно обсъждането на използваната методика, по която е редуцирана установената цена от 165 евро до 99,98 евро, тъй като основен компонент от формулата е цената на дребно с ДДС, като процентното съотношение на цената на производител в рамките на крайната цена без ДДС е 66,65%. В случая обаче не е безспорно дали установената цена от 165 евро действително представлява цена на дребно с ДДС, за да може да се използва при изчисленията.

Действително съгласно извадка от базата данни EURIPID за процесния лекарствен продукт е вписана цена от 165 евро, обозначена като GRP (in local currency), преведено /л. 188/ като „Брутна цена на дребно (в местна валута)“. Дори и да се предположи, че под „Брутна цена на дребно“ се има предвид цена на дребно с ДДС, за което също не са събрани данни, тази извадка и това вписване противоречат на друго доказателство, представено от ответника - т.нар. Профил на ценообразуването, предоставен от Италианската агенция по лекарствата (AIFA) до EURIPID, съдържаща информация за Механизма за изчисляване на цената на производител, както и схема за надценка на цените на едро и дребно /л. 138, т. 1, л. 139-143 и превод на л. 163-165 от делото/. От този документ, изготвен в табличен вид, се установява, че AIFA поддържа и данни за лекарства само за болници, които са посочени в списък на лекарства от клас Н. Установява се също така, че агенцията поддържа данни /л. 164/ за цена на

производителя на доставени продукти, както и за *нетна цена на дребно* за доставени продукти, но не поддържа данни за *брутна цена на дребно* за доставени продукти, нито данни за метода на изчисляване на брутна цена на дребно. Тогава не е ясно нито какво представлява т.нар. брутна цена на дребно, нито какви компонентни включва и дали разликата между брутна и нетна цена на дребно е единствено в начисляването на ДДС. Впрочем не е ясно защо, след като в данните, предоставени от AIFA, изрично е отразено, че агенцията поддържа данни за цена на производителя на доставени продукти, вкл. за болнична употреба, ответникът не е отправил директно запитване до AIFA каква е цената на производител за процесния лекарствен продукт, след като е имал съмнения, че цената, посочена в колона Prezzo M. di commissione, от списъка на лекарства от клас H, не е цена на производител. Вместо това ответникът по собствена инициатива е издирвал цена на дребно с ДДС, прилагал е методики и формули и е направил собствени изчисления, че цената на производител следва да е 99,98 евро. Впрочем не е спорно, че такава стойност на лекарствения продукт /99,98 евро/ не е публикувана в Държавен вестник или в някой от другите източници на информация за определяне на референтна цена за ценообразуване. Получената цена е в резултат единствено на самостоятелни изчисления на ответника, но при неясни стойности на коефициентите от приложената формула.

В допълнение следва да се отбележи, че AIFA поддържа данни за цена на производителя и метода на изчисляване, като е посочено, че цената на производител се получава, като нетната цена при продажба на дребно се разделя на коефициент 1.6504 /л. 164, ред 7/. Същият коефициент е използван и от ответника, но като база е взета цената от 165 евро, възприета обаче като брутна цена на дребно или цена на дребно с ДДС, т.е.  $165/1,6504 = 99,98$  евро. Това противоречи на посочения метод, в който се използва нетната цена на дребно. Ако се възприеме логиката на ответника, че нетната цена е цената на дребно без ДДС /10% за Италия/, излиза, че цената на производител би следвало да е:  $150/1,6504 = 90,89$ , а не 99,98 евро.

Административният орган носи тежестта да докаже, че съществува по-ниска референтна цена на лекарствения продукт в някоя от страните от списъка по чл. 33, ал. 2 от Наредбата. В случая както в решението на НСЦРЛП, така и в решението на КП са посочени два източника на информация, въз основа на които фактически е установена по-ниска цена на лекарствения продукт – електронната страница на AIFA и базата данни EURIPID. На сайта на AIFA за процесния лекарствен продукт е публикувана единствено цена Prezzo M. di cessione, като по преписката не са събрани доказателства какво представлява тази цена, по какъв начин е формирана и от какви компонентни и по какво се различава от Prezzo al pubblico, последната посочена като референтна цена на сайта на НСЦРЛП. По всички тези въпроси органът дължи произнасяне, включително като отправи запитване до AIFA или друг държавен орган в областта на лекарствената политика в Република Италия. Едва след установяване на действителната цена на дребно с/без ДДС, може да се пристъпи към прилагане на методиката за изчисление на цена на производител. Следва обаче да се съобразят и данните, изнесени по-горе, че AIFA би следвало да има данни за цената на производител, при което би било безпредметно използване на методика и редуциране на цена на дребно до цена на производител.

Ответникът дължи и произнасяне, вкл. като отправи запитване до компетентните органи на Република Италия, какъв е режима на ценообразуване на лекарствените продукти за болнични употреба, какъвто безспорно е процесният. Както в



производството пред КП, така и в настоящото производство, жалбоподателят е развил тезата, че публикуваните цени на лекарствените продукти за болнична употреба /клас Н/ на практика следва да се разглеждат като цени на производител. В подкрепа на своите аргументи жалбоподателят е представил решение, публикувано в ДВ на Република Италия, бр. 73 от 28.03.2001г. Последното въобще не е обсъдено като доказателство от ответника, който е счел, че „интерпретацията досежно цената на производител не може да бъде приета априори за меродавна, а следва да бъдат ангажирани доказателства и доказателствени средства в тази насока“. Но представените от жалбоподателя доказателства нито са обсъдени, нито са събрани допълнителни доказателства, които да опровергават твърденията му. В тежест на административния орган, а не на притежателя на разрешението за употреба е да докаже, че е установил по-ниска цена на лекарствения продукт от утвърдената. Ответникът следва също така да се запознае и с приетите по делото по реда на чл. 142, ал. 1 от АПК доказателства, включително тези в табличен вид, в които отново е посочена цена от 165 евро, обозначена като Prezzo M. di sessione ospedellera, преведена като „максимална цена за продажба на болниците“. Ответникът следва да обсъди и провери твърденията на жалбоподателя, че всъщност терминът Prezzo M. di sessione не означава цена на дребно, а цена на производител, тъй като се касае за лекарствен продукт за болнична употреба, пациентите не се третират с него извън болничните заведения и цената от 165 евро всъщност е цената, на която болницата купува лекарствения продукт и тя на практика е цената на производител, а не цената на дребно.

В заключение следва да се посочи, че Комисията по прозрачност се е произнесла по подадената жалба, като се е позовала на събраните в хода на производството пред НСЦРЛП писмени доказателства. КП действително е извършила и самостоятелна проверка в източниците, визирани в чл. 8а от Наредбата, но е достигнала до необосновани изводи, без да са изяснени съществени въпроси от значение за спора. Административният орган не е обсъдил възраженията на жалбоподателя и представените от него доказателства, представляващи извлечения от ДВ на Република Италия, не е положил и необходимите усилия служебно да събере допълнителни доказателства, като отправи запитване до AIFA или друг орган в областта на лекарствената политика на Република Италия. Като не е сторил това, органът е издал едно незаконосъобразно решение при липсата на годни и безспорни доказателства, че установената от НСЦРЛП цена на лекарствения продукт в Италия е действителната цена на производител, одобрена официално за нуждите на реимбурсирането в тази референтна държава, което от своя страна не доказва наличие на по-ниска цена на производител по чл. 8 от Наредбата. Следователно решението на КП е постановено в нарушение на чл. 35 от АПК, тъй като не са изяснени всички относими факти и обстоятелства.

По изложените съображения се налага извод за незаконосъобразност на решението на НСЦРЛП, с което е утвърдена промяна на цена по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ за лекарствения продукт – А. III NF В. P. and solvent for solution for injection/infusion 500 IU x 1. Като е отхвърлил жалбата на В. I. G. срещу обжалваното пред него решение на НСЦРЛП, ответникът е постановил незаконосъобразен административен акт. Доколкото производството не е започнало по искане на жалбоподателя, а служебно, съдът намира, че не следва да връща преписката за ново произнасяне на органа. Административният орган, в лицето на НСЦРЛП, има възможност при нова преценка

за наличието на основанията по чл. 43, ал. 5 от Наредбата да образува ново служебно производство за промяна на цената на лекарствения продукт. Това мотивира съда да отмени решението на КП и да реши спора по същество с отмяната на потвърдения акт на НСЦРЛП за лекарствения продукт А. III NF В. P. and solvent for solution for injection/infusion 500 IU x 1.

Водим от горното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК, Административен съд София-град, Второ отделение, 27-ми състав,

РЕШИ:

ОТМЕНЯ Решение № КП-82/15.10.2019г. на Комисията по прозрачност към Министерски съвет и потвърденото с него Решение № НСР-18952/13.06.2019г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Решението може да се обжалва с касационна жалба пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му.

СЪДИЯ: