

# РЕШЕНИЕ

№ 4687

гр. София, 08.07.2022 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 22 състав,**  
в публично заседание на 17.06.2022 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Десислава Корнезова**

при участието на секретаря Илияна Тодорова, като разгледа дело номер **3553** 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 във вр. чл.266, ал.3 от ЗЛПХМ.

Образувано е по жалба на „С.” Г. (Sandoz G.), дружество учредено и съществуващо съгласно законите на А., подадена чрез адв. А. А. Ц., срещу РЕШЕНИЕ № Н.-27337/28.03.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което е утвърдена промяна в цената на лекарствен продукт Н., solution for injection, 40 mg/0,8 ml x 2 pre – filled pens, с международно непатетното наименование А. (Н.).

В обстоятелствената част на жалбата, дружеството излага твърдения, че решението е незаконосъобразно, противоречащо на приложимите материално-правни разпоредби, несъответстващо с целта на закона и постановено при допуснати съществени административно-производствени нарушения– основания за отмяна по чл.146, т.3, т.4 и т.5 АПК. Оспорва, че са били налице предпоставките за започване на административното производство по чл. 43, ал. 6 НУПРРРЦЛП, в рамките на което е издадено процесното решение, тъй като не е изтекъл срокът за подаване на декларация – справка или заявление от по чл. 43, ал. 1 и 4 НУПРРРЦЛП. Посочва, че НСЦРЛП не е изпълнил задължението си по чл.35 от АПК и не е изяснил фактите и обстоятелствата по случая, поради което необосновано е допуснал промяна в цената по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ в Приложение №1 и Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък /П./ на лекарствения продукт Н.. Оспорва се твърдението на органа, че при служебна проверка относно цената на продукта по чл.43, ал. 6 от

НУПРРРЦЛП е установена по-ниска цена, публикувана в Л., в размер на 219 евро без ДДС и че тази цена е „цена на производител“. Излага аргументи, че НСЦРЛП не е открил публикувана „цена на производител“ на лекарствения продукт за референтна държава, а я изчислил сам като неправилно използвал при изчислението цена от уеб сайта на Националната здравна служба на Л., означена като “К. bazes cena”, която представлявала „базова цена на възстановяване“, а не „цена на производител“ или „цена на търговец на едро“, както е приел административния орган. Също така НСЦРЛП не обосновал направеното изчисление съгласно изискванията на чл.8, ал.7, т.2 от НУПРРРЦЛП, като не е посочил каква методика за пресмятане е използвал и как я е приложил, поради което обжалваното решение било немотивирано. Цитираните в решението линкове към уеб сайтове на латвийски език са самостоятелно основание за отмяната му поради необоснованост. Изтъква се още, че Националната агенция по лекарствата, а не Национална здравна служба на Л. е административният орган, който е компетентен да определя и публикува в регистъра максимално допустимите цени на лекарствените продукти в аптеките и там е публикувана цена на дребно в размер на 661.72 евро с ДДС, която е повече от два пъти по-висока от утвърдената. Неправилно органът е счел, че „базова цена на възстановяване“ е аналогична на „цена на производител“ и оттам е достигнал до неверен извод, че 219.00 евро в Л. се явява референтна за лекарствения продукт.

В проведеното открито съдебно заседание на 17.06.2022г. жалбата се поддържа от процесуалния представител на дружеството адв. А. Ц.. В хода на устните състезания моли съдът да я уважи, като се отмени административния акт. Разноски не се претендират.

Ответникът – НСЦРЛП, чрез процесуалните си представители юрк. С. К. и юрк.Й. В., оспорва жалбата и моли съдът да се произнесе с решение, с което да я отхвърли като неоснователна. Претендира се присъждане на юрисконсултско възнаграждение. Подробни правни аргументи относно законосъобразността на акта са развити в депозираните на 17.06.2022г. писмени бележки.

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, обсъди ги поотделно и в тяхната съвкупност, както и с доводите на страните, приема за установена следната фактическа обстановка:

Оспорващото дружество „С.“ Г. е регистрирано в А. и притежава разрешение за употреба на лекарствения продукт Н..

С Решение № Н. – 18191/18.03.2019 г. на НСЦРЛП, лекарственият продукт е включен в Позитивния лекарствен списък (П.) - Приложение № 1 – „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване (ЗЗО)“; както и в Приложение № 2 – „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за бюджета на лечебните заведения (ЗБЛЗ) и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл.9 и 10 от ЗЛЗ“. Утвърдената с акта цена на производител, въз основа на която се образува пределната цена е 841.69 лв. без ДДС, а утвърдената пределна цена е 876.69 лева без ДДС.

Безспорно между страните е обстоятелството, че до 30.04.2021 г. жалбоподателят не е подал декларация или заявление по чл. 43 от НУПРРРЦЛП.

НСЦРЛП е извършил служебна проверка, като е установил по-ниска цена на

производител в референтна страна – Република Л..

С писмо с изх. № 111-7812/18.10.2021г. на НСЦРЛП, жалбоподателят е уведомен за започване на административно производство по чл. 43, ал. 6 от НУПРРРЦЛП, поради неспазване на срока за подаване на декларация по чл. 43 от НУПРРРЦЛП.

В отговор - възражение с вх. № 111- 9026/18.11.2021 г. „С.” Г. е изложило аргументи, че срокът за подаване на декларацията не е изтекъл, поради което не са налице предпоставките за започване на административната процедура.

В хода на административното производство е изготвен Експертен доклад на М. В., член на НСЦРЛП от 21.03.2022 г. по служебна проверка с изх. № ПР – 12451/13.10.2021 г. на НСЦРЛП, съгласно който е установена по – ниска „цена на производител“ на лекарствения продукт Н. от регистрираната в Република България цена на от 430.35 евро, а именно 219.00 евро в Република Л..

На заседание № 487/24.03.2022 г. на НСЦРЛП, по т.9 от дневния ред е докладвана служебна проверка на цени на лекарствени продукти и е взето решение с единодушие от присъстващите членове съобразно установеното от проверката за налична по-ниска цена в референтна държава – Република Л., на основание чл.43, ал.6 НУПРРРЦЛП служебно да бъде променена утвърдената по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ цена на лекарствения продукт Н., solution for injection, 40 mg/0,8 ml x 2 pre – filled pens.

С оспореното в процеса РЕШЕНИЕ № Н.-27337/28.03.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) е била утвърдена промяна на цената на лекарствения продукт и е допусната промяна на цената му в Приложение № 1 и Приложение № 2 на П..

При така установената фактическа обстановка, Административен съд София-град достигна до следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, защото е подадена в преклузивния срок, считано от 28.03.2022г. и от активно процесуално – правно легитимиран правен субект срещу подлежащ на оспорване по реда на чл.266, ал.3 от ЗЛПХМ административен акт.

Разгледана по същество, същата е ОСНОВАТЕЛНА.

На първо място, Решение № Н.-27337/28.03.2022г. на НСЦРЛП е издадено от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му по закон правомощия по чл.259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ. Не е налице порок във формираното волеизявление по смисъла на чл.146, т.1 АПК, който да обуслови нищожност на същото. Съгласно чл.258 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 ЗЛПХМ заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му, 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.9 единодушно.

На второ място, съдът намира, че е спазена установената в чл. 59, ал.2 АПК писмена форма, като в решението изрично е посочено правното основание и фактическите причини обусловили неговото издаване. Ответникът, чрез своите фактически констатации обосновано е посочил действителното правно положение, не се установява непълнота на фактите, а след анализ и проверка на същите, съдът приема, че те са и реално осъществени. Волята на административния орган е ясно изразена, не съществуват пропуски или грешки, което е предпоставка за правилното упражняване

на съдебния контрол за законосъобразност и осигурява възможност на оспорващия да организира адекватно защитата си във висящия съдебен процес.

На трето място, цена 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, 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. Ако притежателят на разрешение за употреба не подаде декларация- справка по чл. 43, ал.1 - 3 НУПРРРЦЛП или заявление по ал.4 и 5 в законоустановените срокове и след проверка от експерти от специализираната администрация на НСЦРЛП се установи, че цената на производител по чл.8 НУПРРРЦЛП е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, НСЦРЛП служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт – чл.43, ал.6 НУПРРРЦЛП.

Оспорваното решение е издадено в рамките на административно производство, иницирано на основание чл.43, ал.6 НУПРРРЦЛП, което отговаря на установената по делото фактическа обстановка. Неоснователен е аргументът на жалбоподателя, че не са били налице предпоставките за започване на административното производство, тъй като не бил изтекъл срокът за подаване на декларация за липса на промяна на цената на лекарствения продукт. Решение № Н. – 18191/18.03.2019г. на НСЦРЛП, с което Н. е включен в П. Приложение № 1 и 2 и е определена цената на производител, въз основа на която се образува пределната цена, е постановено на 18.03.2019г. Срокът за подаване на декларация при промяна в обстоятелства е не по – късно от 24 месеца от последната промяна на цената. Съгласно § 8, ал. 1 от ДР на Постановление № 56 от 28.03.2019г. за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, вр. § 1, т. 42, буква „а“ на ПМС № 56/28.03.2019 г., срокът по чл.43, ал.4 започва да тече считано от 01.04.2019 г. Безспорно между страните е, че до 31.03.2021г. „С.“ Г. не е подало декларация или заявление по чл. 43 от НУПРРРЦЛП, поради което съдът може да приеме, че административният орган законосъобразно е образувал административното производство.

Независимо от изложеното дотук, съдът намира, че Решение № Н.-27337/28.03.2022г. на НСЦРЛП страда от съществен порок, тъй като същото е постановено при допуснати съществени нарушения на административно-производствените правила и в противоречие с материалноправните разпоредби - чл. 146, т. 3 и т. 4 АПК, каквито доводи навежда и жалбоподателят.

От представените по преписката писмени доказателства не се обективира безпротиворечив извод по какъв начин се формира „цената на производител“ по смисъла на чл. 8, ал.7 от НУПРРРЦЛП в Република Л.. За да се възприеме осъществяването на фактите за действително, се извършва преценка на събраните доказателства при спазване на условията на тяхната допустимост, относимост и необходимост.

Решение № Н.-27337/28.03.2022г. е постановено именно на основание установена от експерти на специализираната администрация на НСЦРЛП по-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт в една от референтните страни по чл. 8, ал.1, т.1 НУПРРРЦЛП – Л.. Така постановеният акт обаче, не съдържа ясни мотиви относно това въз основа на какви факти административният орган е достигнал до извода за наличие на по-ниска цена от заявената, както и какъв е механизмът на изчисляване на тази цена. В мотивите на решението не е посочен нормативен акт на Република Л., въз основа на който компетентният в държавата орган е формирал цената, нито е разписан механизмът на определяне, отбелязан е единствено уеб адрес към страница на латвийски език. Процесуално недопустимо е посредством събрани и приети едва в съдебното производство писмени доказателства, съдът да допълва/попълва липсващи мотиви на административния акт. В проведеното открито съдебно заседание на 17.06.2022г. процесуалният представител на ответника представи Извлечение от Наредба/Регламент № 899 от 31.10.2006 г. на МС на Л. с превод на български език. Представената извадка обаче не внася яснота за механизма на изчисляване на „цената на производител“. Чл. 10 от акта гласи: „Националната здравна служба определя основната цена на възстановяване на лекарствените продукти от списък М и цената на аптеката въз основа на обявената цена на производителя в държавната агенция по лекарствата в съответствие със законовите и подзаконовите актове по отношение на принципите на ценообразуване на лекарствените продукти и за прилагане на параграф 26 от настоящия регламент. Процентите на надценка, корекционните фактори и корекционните суми, посочени в параграфи 28 и 28. Националната здравна служба актуализира цените не по- малко от два пъти годишно – на 1 януари и 1 юли, като използва цените на производителите декларирани в Държавната агенция по лекарствата при изчисленията.“

По делото не са ангажирани доказателства за приложените корекционни суми и корекционни фактори, съгласно чл. 10 от Наредба/Регламент № 899 от 31.10.2006 г. на МС на Л., към който насочва ответникът.

Липсват и доказателства, че установената от НСЦРЛП цена е „цена на производител“ в съответствие с чл. 8, ал. 7 от Наредбата. От приложените по делото доказателства не може да се формира безспорен извод каква е „цената на производител“, публикувана от държавните институции в Л., както и каква е посочената в Споразумението за съвместна дейност Е. С.. Следва да се има предвид и разпоредбата на чл. 8а, ал. 2 от Наредбата, съгласно която 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. Преценка за наличието на обстоятелствата по чл. 8а, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата се извършва задължително, доколкото към настоящия момент е отменена нормата на § 1, т. 2 ДР на Наредбата, въвеждаща легалната дефиниция на „цена на производител“ и действаща е разпоредбата на чл.8, ал.7 от Наредбата /нова, ДВ. бр.26/2019г. в сила от 01.04.2019г./

Съгласно чл. 8а, ал. 1 от Наредбата „при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт, НСЦРЛП използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване на съответната държава, 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)“. Следователно при проверката е необходимо да бъдат

изследвани три кумулативно дадени предпоставки - 1. цени, 2. методики и 3. информация от Е.. В конкретния случай се сочи в експертния доклад, че цената, публикувана от съответната държава, и тази в базата данни по Споразумението за съвместна дейност Е. С. съвпадат.

Не е представена информация, касаеща приложимата в Л. методика за изчисляване „цената на производител“, за да се приеме стойността от 219.00 евро за релевантна в конкретния казус, каквото е изискването на разпоредбата на чл.8, ал.7 във вр. чл. 8а, ал. 1 НУПРРРЦЛП. Изследване на това обстоятелство е наложително, за да се прецени дали намалението на съответната цена е вменено от националния законодател в защита на обществения интерес. От приложените по делото доказателства не може да се формира безспорен извод каква е „цената на производител“, публикувана от държавните институции в Л., както и каква е посочената в Споразумението за съвместна дейност Е. С.. В мотивите на Решение № Н.-27337/28.03.2022г. голословно е посочено, че „В базата данни Е. е налична същата цена на търговец на едро без ДДС в евро“. В този смисъл, изискването за изследване на трите кумулативни предпоставки по чл. 8, ал. 1 НУПРРРЦЛП, не е изпълнено. Не са събрани доказателства какви са методиките за пресмятане на „цената на търговец на едро/дребно“ в нормативните актове на Република Л., за да се приеме последната за относима в конкретния казус. Административният орган не е изяснил релевантните за случая факти и обстоятелства и не е извършил проверка на приетите доказателства. Констатира нарушения по см. на чл. 34, чл.35 и чл.36 от АПК. Не е извършена цялостна валидна правна преценка на фактическите основания, послужили като предпоставка за издаването на акта.

По делото е приложен експертен доклад относно извършена служебна проверка на цени на лекарствения продукт /л. 67 – л. 68 от делото/. Като дата на извършване на служебната проверка е посочен 18.10.2021г. за установяване на по-ниска цена на производител в Л. - 219.00 Е.. Докладът е вторичен доказателствен източник и същият е непълен, като неотразяващ в цялост фактите от предмета на доказване, тъй като не съдържа информация, която да послужи за определяне на конкретния размер на „цената на производител“ на процесния лекарствен продукт в Л..

От съдържанието на представените от ответника разпечатки и справки в табличен вид, приложени към протокол за проверка по чл. 43 НУПРРРЦЛП не става понятно какъв е източникът на съдържащите се в тях сведения, отразени под формата на таблици. Чрез тях не се изяснява и въпроса как длъжностното лице е достигнало до извода, че на интернет сайта на Националната здравна служба на Л. и в базата данни Е. е публикувана цена от 225.57 евро, която цена представлява цена на търговец на едро без ДДС на същия лекарствен продукт.

От съдържанието на тези таблици не е разбираемо дали същите

представляват извлечения или справки от електронни страници или регистри на компетентни органи в Л. или от системата Е., нито на коя дата, от кого или на коя електронна страница са извършени. Текстовете не съдържат подпис, заверка или изявление на което и да е длъжностно лице от НСЦРЛП. Приложената в превод на български език справка в системата Е. на л.184 от делото въобще не се отнася до процесния лекарствен продукт Н., а до съвсем различен такъв. Що се касае до справката на л.174-175 от делото, в графата „МР“, което съкращение означава „цена на производител на единица в обща валута“ няма вписани никакви стойности.

На следващо място, в справката на л.170, представляваща най-вероятно частично извлечение от М листата в Л., сумата от 225.57 евро се отнася за „базова реимбурсна цена“ или по определението в чл.10 от Наредба/Регламент № 889/31.10.2006г. „цена на възстановяване“. Така визираната цена не представлява „цена на производител“, а референтна стойност, т.е. не заявената цена от производителя, а частта от нея, която се заплаща от съответните обществени фондове, аналогична на понятието „референтна стойност“ по смисъла на българската Наредба. При тези противоречия не е изяснен начина, по който е формирана цената на производител в Л.. Поради това неразкрити остават и критериите, при които е определена цената на едро /съкращение „WP“/ и по какъв ред/способ от тази цена е установена „цената на производител“ по см. на чл.8, ал.7, т.2 от НУПРРРЦЛП. Нито едно от събраните в административното производство доказателства не установява по безпротиворечив начин, че при извършване на проверката към релевантната дата в Л. е била утвърдена „цена на производител“ в посочените от ответника размери.

Изцяло относими към настоящия казус са и мотивите, залегнали в Решение № 5925/18.05.2021г. по адм. дело № 2062/2021г. на ВАС на РБ, VI-то отделение, както следва: „Дори и обаче да се приеме, че обсъжданите справки представляват извадки от електронни документи, съдържащи електронни изявления по смисъла на чл. 2 и чл. 3 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ), същите следва да бъдат заверени от специалист по информационни технологии към НСЦРЛП, който се явява посредник при електронно изявление по смисъла на чл. 6, ал. 1 от ЗЕДЕУУ. Нито една от визираните по-горе таблици не съдържа заверка по посочения ред. Съгласно чл. 184, ал. 1 от ГПК, електронният документ може да бъде представен възпроизведен на хартиен носител като препис, заверен от

страната. Но това не изключва задължението на ответника да представи документите във вид, който отговаря на изискванията на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги, както и в коректен превод на български език. Ако извадките от електронни документи не са представени с посочените превод и заверки (както в случая), същите не могат да бъдат ценени като доказателства, годни да установят съответните обстоятелства“.

НСЦРЛП не е изпълнил задължението си да изясни фактите и обстоятелствата, които са от значение за случая и да събере необходимите доказателства. Като не е направил това, е издал едно незаконосъобразно решение при липса на информация за действителна цена на лекарствения продукт и без съобразяване с наведените от жалбоподателя аргументи в административното производство.

Спецификата на материята, възложена в компетентността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти налага задължително да дава обосноваван и доказан отговор на всички въпроси, изискващи специални знания, вкл. и какви са цените на производител в съответната валута и в евро в страните, изброени в чл. 8, ал. 1, т.1 от НУПРРРЦЛП.

Съдът извежда своите окончателни правни изводи при прилагане на правилата за разпределение на доказателствената тежест в процеса по смисъла на чл. 170, ал. 1 от АПК, защото ответникът не доказва изпълнението на законовите изисквания, които са го мотивирали при постановяване на акта, за да настъпят разпоредените с издаването му неблагоприятни за оспорващата страна правни последици.

По изложените съображения, съдът заключава, че **Решение № Н.-27337/28.03.2022г.** на НСЦРЛП е незаконосъобразен акт и поради наличието на основанията по чл.146, т.3 и т.4 от АПК, същият следва да бъде отменен.

Мотивиран от горното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК *Административен съд София-град, II-ро отделение, 22-и състав*

## **Р Е Ш И:**

**ОТМЕНЯ** Решение № Н.-27337/28.03.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, по жалбата на „С.“ Г., дружество учредено и съществуващо съгласно законите на А..

**РЕШЕНИЕТО** подлежи на касационно обжалване в 14 – дневен срок от



получаването му пред Върховния административен съд на Република България.

**ПРЕПИС** от решението да се изпрати на страните на основание чл.138 АПК.

*Съдия:*