

РЕШЕНИЕ

№ 4454

гр. София, 10.02.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 68 състав,
в публично заседание на 29.01.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Вяра Русева

при участието на секретаря Елеонора М Стоянова, като разгледа дело номер **10084** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145-178 АПК във вр. с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Образувано е по жалба на „Стада Арцнаймител АГ“ дружество учредено съгласно законите на Германия срещу Решение № НСР-35250 от 31.07.2024г на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти в ЧАСТТА по т.ІІІ с която на осн. чл. 259 ал.1 т.1 и 5 от ЗЛПХМ се отказва включване в Приложение № 1 на ПЛС на лекарствения продукт „Kinpeygo Modified release capsule“hard 4 mg x 120 /Bottle/.

Жалбоподателят твърди допуснати съществени нарушения на административнопроцесуалните правила, противоречие с материално правните разпоредби и несъответствие с целта на закона. Твърди, че отрицателното становище на НЗОК, което е основанието за отказ е необосновано и невярно. В заявлението за включване на продукта в Приложение № 1 на ПЛС са посочени МКБ кодове които са включени в списъка на заболяванията по чл. 45 ал.4 от ЗЗО. Не ставало ясно на база на какви аргументи, ответникът е приел за релевантно и определящо именно отрицателното становище на НЗОК, като същевременно е игнорирал напълно становищата и оценките на експертите които притежават специални знания.

Излага доводи и за несъответствие на процесния отказ лекарствения продукт да бъде включен в Приложение № 1 с целта на закона, тъй като води до ограничаване достъпа на нуждаещите се пациенти, страдащи от тежко и животозастрашаващо състояние, за лечението на което няма каквато и да е лекарствена алтернатива. Поддържа

нарушаване принципа на съразмерност установен в чл. 6 АПК. Приоритет следвало да се даде на мнението на компетентните медицински специалисти, а не да се извежда извод на база формалистично тълкуване относно приложимия МКБ код на заболяване. Моли съда да отмени решението в оспорената му част.

Ответникът – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), чрез процесуалния си представител в с.з и в писмени бележки излага доводи за неоснователност. Претендира юриск. възнаграждение.

СГП не взема становище.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД-С.-град, след като обсъди доводите на страните и прецени по реда на чл.235 ал.2 ГПК във вр.чл.144 АПК приетите по делото писмени доказателства, приема за установено от фактическа страна следното:

„Стада Арцнаймител АГ“ дружество учредено съгласно законите на Германия е притежател на Разрешение за употреба на лекарствения продукт Kinpeugo Modified release capsule“hard 4 mg x 120 /Bottle/.

Със заявление № 111-1722 от 26.02.2024г и допълнения от 1.04.2024г и от 4.04.2024г „Стада Арцнаймител АГ е поискало включване на продукта в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

НСЦРЛП е инициирал служебно процедурата по чл. 38 от НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ /Наредбата/, като е възложил изготвяне юридическа, медицинска, фармако-икономическа и икономическа оценка от експерти от специализираната администрация на Съвета.

Експертите са извършили преглед на заявлението и придружаващата го документация и са изготвили по заявлението юридическа оценка, а след това - медицинска, фармако-икономическа и икономическа оценка. /чл. 38 ал.2 от Наредбата/. Дадената на 8.04.2024г юридическа оценка е без забележки. Без забележки е и медицинската оценка изготвена от проф. А. К. /л. 138-141/, който предлага включването на лекарствения продукт в Приложение № 1 и № 2 на ПЛС с ниво на заплащане 100% като основна алтернатива на лечение на заболявания с изрично посочени МКБ кодове. В изготвената фармако-икономическа оценка от доц С.-М. /л. 142-л.144/ е посочено, че лекарственият продукт Kinpeugo Modified release capsule“hard 4 mg x 120 /Bottle/ е безалтернативна терапия в клиничната практика в България и потенциална възможност за пациентите с IgAN с риск от бърза прогресия на заболяването. Приложението му е свързано с намаление разходите за хемодиализа, лечение на усложнения , вкл трансплантация и намаление на смъртността.Ако се вземе предвид отстъпката от страна на заявителя, терапията е доминантна и е свързана с по-ниски разходи и по-добри резултати.Предлага се включването на лекарствения продукт в Приложение № 1 и № 2 на ПЛС. Изготвена е и икономическа оценка без забележки.

В представено в НСЦРЛП на осн чл. 38 ал.8 от Наредбата, становище № 111-4546/12.06.2024 от НЗОК /л. 152 -153 от делото/ се възразява лекарствения продукт да бъде включен в Приложение № 1 на ПЛС , тъй като Заявените МКБ кодове N01.1, N01.2. N01.3, N01.4, N01.5, N01.6, N01.7, N01.11, N03.0, N03.1, N03 2, N03.3, N03.4, N03.5, N03.6, N03.7, N03.8, N04.0, N04.1, N04.2, N043, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7. N04.8 за лекарствения продукт не отговарят на терапевтичното показание в КХП, а именно: „за лечение на първична имуноглобулин А (IgA) нефропатия (IgAN) при възрастни, изложени на риск от бърза прогресия на

заболяването, със съотношение протеин/креатинин в урината (UPCR) >1,5 g/грам.” Установено изискване: по чл. 51, ал. 2, т.2 от Националния рамков договор 2023-2025 г. е назначаването и предписването на лекарствени продукти за конкретен по Международната класификация на болестите (МКБ) код на заболяване от списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО да се извършва при спазване на кратките характеристики на лекарствените продукти, неразделна част от разрешението им за употреба. Терапевтичното показание на лекарствения продукт „за лечение на първична имуноглобулин А (IgA) нефропатия (IgAN) при възрастни, изложени на риск от бърза прогресия на заболяването, със съотношение протеин/креатинин в урината (UPCR) >1,5 g/грам.” съответства на МКБ код N02.8 който не е включен в списъка по чл.45 ал.4 ЗЗО.

Определеният от председателя за докладчик член на Съвета е обобщил експертните становища, клиничната и фармако-икономическата оценка, както и становището по чл. 38 ал. 8 от Наредбата, и е изготвил експертен доклад, представен на л.72 и сл от делото.

На заседание № 614 от 25.07.2024г Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти / НСЦРЛП /е приело процесното Решение № НСР-35250 от 31.07.2024г обжалвано в ЧАСТТА по т.ІІІ с която на осн. чл. 259 ал.1 т.1 и 5 от ЗЛПХМ се отказва включване в Приложение № 1 на ПЛС на лекарствения продукт „Kinpeygo Modified release capsule“hard 4 mg x 120 /Bottle/.Решението в оспорената част е мотивирано на база отрицателното становище на НЗОК от 12.06.2024г.

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

По допустимостта на жалбата съдът се е произнесъл с определение № 20420 от 18.10.2024г мотивите на което не следва да преповтаря.

Жалбата е процесуално допустима – подадена е при надлежно упражнено право на оспорване от лице с правен интерес, чиито законни интереси непосредствено се засягат от процесния акт в качеството му на притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт. 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.

Процесното Решение в оспорената му част е постановено от компетентен орган в кръга на правомощията му съгласно чл. 259 ал.1 т.5 ЗЛПХМ. Оспорваното решение е прието единодушно на заседание на колегиалния орган, проведено на 25.07.2024 г., видно от приложеното по делото извлечение от Протокол № 614 /л. 99 /. Спазени изискванията на чл. 259а, ал. 1 и, ал. 2 от ЗЛХМ за кворум и мнозинство при приемането на решението.

Според съда обаче, оспореният административен акт е издаден при допуснато съществено нарушение на административно-производствените правила, тъй като не са били изяснени фактите и обстоятелствата от значение за случая. Съдът намира нарушението за съществено /според приетото в съдебната практика/, тъй като ако не бе допуснато от ответника, произнасянето му би било в друг смисъл. Допуснати са съществени нарушения на основни принципи в административния процес, установени в чл. 7 и чл. 9 АПК – принципите на истинност и на служебно начало, на чл. 35 АПК което е довело издаване на незаконосъобразен по същество административен акт.

Изискването за мотивиране на административния акт се съдържа в разпоредбата на чл. 59, ал. 1 от АПК. Чрез излагането на мотиви се предоставя

възможност на адресата на акта и заинтересованите лица да научат какви са фактите, мотивирали административния орган да приложи една или друга правна норма. Освен това, мотивите дават възможност на съда да извърши проверката за законосъобразност на акта. Действително, наличието на мотиви извън проверявания акт е изцяло допустимо, съгласно Тълкувателно решение № 16/31.03.1975 г. на ОСГК на Върховния съд, тоест възможно е мотивите да предхождат постановяването на акта и да се съдържат в други документи, съставени с оглед предстоящото издаване на административния акт./ в този смисъл ТР № 16/1975 г. на ОСГК на ВС/. В случая процесното решение в оспорената му част е издадено изцяло на база отрицателното становище от 12.6.2024г на НЗОК. В решението въобще не са коментирани медицинската и фармако-икономическа оценка които са категорични, че лекарствения продукт следва да се включи в Приложение № 1 на ПЛС. Не става ясно от документите по преписката поради какви причини адм орган е дал приоритет на отрицателното становище на НЗОК, и не е възприел положителните оценки на експертите. Липсва отговор поради какви причини се дава приоритет на становището на НЗОК, а не на тези на експертите. Не е ясна волята на административния орган по какъв принцип и критерии и на какво основание не възприема категоричните становища на експертите лекарственият продукт да бъде включен в Приложение № 1 на ПЛС, няма изложени никакви мотиви за причините поради които не възприема конкретните установявания и становища обективирани в медицинската оценка на проф К. и фармако-икономическата оценка на доц С.-М.. Извеждането от съда на предполагаемата воля на административния орган, респ. извършването на собствена преценка за дължимия резултат по повод подаденото заявление за участие, и поставяне в положение съдът да гадае волята на административния орган е недопустимо. Също така след извършена от съда служебна проверка се установява, че заявленията от дружеството кодове фигурират в Списъка на заболяванията по чл. 45 ал.4 от ЗЗО.

Задължението за мотивировка на акта е абсолютно, законът не прави разлика дали издателят на акта е едноличен или колективен административен орган и дали гласуването при приемането му е тайно или явно. Без значение е и дали при постановяване на акта органът действа в условията на обвързана компетентност или разполага с оперативна самостоятелност. Условието за мотивировка представлява една от гаранциите за законосъобразност на акта, които законът е установил за защитата на правата и законните интереси на гражданите и организациите - страни в административното производство. Каза се, че наличието на мотиви прави възможен контрола върху законосъобразността на акта, упражняван при обжалването му пред съда, допринася за разкриване на евентуално допуснатите закононарушения, разкрива и възможности за контрол над случаите, в които въпросът е решен по свободна преценка, включително дали не са надхвърлени рамките на предоставената на административния орган оперативна самостоятелност.

Издаването на административния акт и излагането на съображенията, поради които административният орган е стигнал до едно или друго решение, не е необходимо да съвпадат по време. За да се приеме, че административният акт е мотивиран, е необходимо изложената обосновка ясно да сочи какви са били съображенията на органа при постановяването му, в случая да са ясни причините поради които ответникът изцяло се е доверил на становището на НЗОК, а не на това на експертите. В протокола № 614 от проведеното заседание на НСЦРЛП на

25.07.2024г. не се съдържат никакви обсъждания, мнения и други становища от членовете му, за да може да се приеме, че има някакви съображения, поради които не се възприемат положителните становища по медицинската и фармако-икономическа оценка, в т.ч. изразеното в тях, че лекарственият продукт Kinpeugo Modified release capsule "hard 4 mg x 120 /Bottle/ е безалтернативна терапия в клиничната практика в България и потенциална възможност за пациентите с IgAN с риск от бърза прогресия на заболяването, като приложението му е свързано с намаление разходите за хемодиализа, лечение на усложнения, вкл трансплантация и намаление на смъртността. След като становищата са категорични, че лечението с лекарствения продукт е свързано с по-високи здравни резултати и по-ниски разходи в дългосрочен план, което е разходно ефективно и представлява разумно използване на публичен ресурс на НЗОК, то ответникът е дължал излагане съображения по повод тези констатации. При разходването на публични средства следва да се подхожда с изключително внимание и след като в случая терапията е доминантна и е свързана с по-ниски разходи в дългосрочен план от страна на НЗОК, ответникът следва изрично да обоснове мотиви за отказа си да включи лекарствения продукт в Приложение №1. Включването на продукта в Приложение № 1 на ПЛС няма да доведе до увеличаване разходите от бюджета на НЗОК, а напротив ще ги намали в дългосрочен план и същевременно ползите от лечението с този продукт са много по-големи от рисковете. Последното е застъпено и в приложеното на л. 393 и 394 становище на гл. координатор на ЕС по „Нефрология“ проф. Б. Б..

С оглед горното невъзможно е да се осъществи контрол за законосъобразност на административния акт, което е достатъчно основание за отмяната му. При липсата на доводи защо се възприема единствено отрицателното становище на НЗОК от 12.06.2024г и не се възприемат положителните такива за включване лекарствения продукт в Приложение №1 на ПЛС съдът намира, че не са спазени установените в АПК форма и съдържание, което е абсолютно основание за отмяна на оспорения отказ - арг. от чл. 146 от АПК. Липсата на мотиви пречатства преценката от съда за законосъобразността на акта.

Допуснати са административнопроизводствени нарушения, определени като съществени, доколкото компрометират обосноваването и достоверността на направените от административния орган изводи, относно невключване в Приложение № 1 на ПЛС на лекарствения продукт. НСЦРЛП е задължен да събере достатъчно доказателства, за да изясни напълно значимите факти. Неизпълнението на това задължение влияе пряко на крайния резултат – ако беше събрал необходимите доказателства и беше извършил задълбочена проверка по изложените факти, НСЦРЛП можеше да достигне до други изводи.

Също така налице е нарушение на процедурата по смисъла на чл.38, ал.11 от Наредбата според която при разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги от ЗЛПХМ, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление. Видно от изготвения от заседанието от 25.07.2024г протокол № 614, в него не е отразено да е участвал представител на НЗОК. Тоест, не е

спазена предвидената в чл. 38 ал.11 от Наредбата специфична процедура.

С оглед горното, процесното решение в оспорената му част е незаконосъобразно, поради наличие на основание по чл. 146, т. 2 и т.3 от АПК и като такова следва да бъде отменено. Предвид естеството на акта и на основание чл. 173, ал. 2 от АПК, делото следва да бъде изпратено на НСЦРЛП като преписка, който след като прецени съдържащите се в административната преписка доказателства и изложи мотиви за тази преценка, да вземе съответно решение.

Относно разноските: Жалбоподателят не претендира разноски. С оглед изхода на спора на ответника не следва да се присъждат разноски.

Водим от горното и на осн. чл.172, ал.2 АПК

РЕШИ:

ОТМЕНЯ Решение № НСР-35250 от 31.07.2024г на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти в ЧАСТТА по т.ІІІ с която на осн. чл. 259 ал.1 т.1 и 5 от ЗЛПХМ се отказва включване в Приложение № 1 на ПЛС на лекарствения продукт „Kinpeugo Modified release capsule“hard 4 mg x 120 /Bottle/.

ИЗПРАЩА преписката на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти за произнасяне с мотивирано решение по заявленията на „Стада Арцнаймител АГ“ дружество учредено съгласно законите на Германия при спазване на задължителните указания по тълкуване и прилагане на закона, дадени в мотивите на настоящото решение.

РЕШЕНИЕТО подлежи на обжалване с касационна жалба в 14 дневен срок от съобщението му чрез Административен съд София – град пред Върховния административен съд.

СЪДИЯ: