

РЕШЕНИЕ

№ 18758

гр. София, 02.06.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 29 състав, в
публично заседание на 20.05.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Танка Цонева

при участието на секретаря Макрина Христова, като разгледа дело номер **11159** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

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

Образувано е по жалба на К. М. К., ЕГН [ЕГН] чрез пълномощника му –адв. Г. В. против Решение № КЛ-39/16.10.2024 г. на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, с което е отхвърлена като процесуално недопустима и е оставена без разглеждане жалба с вх. № 111-6400/27.08.2024 г. срещу Решение № НСП-33295/28.12.2023 г. на НСЦРЛП. С последното решение се допуска промяна, свързана с реда на заплащане на лекарствен продукт, считано от 01.04.2024 г., включва в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт Nplate Powder and solvent for solution for injection 250 mcg 1 vial +1 pre-filled syringe +1 vial adapter +1 needle+1 syringe +4 alcohol pads, с притежател на разрешението за употреба Amgen Europe B.V., Н..

В жалбата са изложени твърдения, че неправилно и незаконосъобразно Комисията по прозрачност е приела, че само притежателят на разрешението за употреба представлява заинтересовано лице по смисъла на чл.83, ал.1 от АПК и само той има правен интерес от последиците на решението. Сочи се, че нормата на чл.147, ал.1 от АПК предвижда право да оспорват административните актове на лицата, чиито права, свободи или законни интереси са засегнати или могат да бъдат засегнати от тях. Правният интерес бил налице винаги, когато актът засяга пряко и непосредствено правната сфера на лицето, като отнема, изменя или ограничава права, или създава задължения.

Жалбоподателят К. страдал от идиопатична тромбоцитопения, като се лекувал в „Специализирана

болница за активно лечение на хематологични заболявания“ ЕАД с продукта Nplate Powder and solvent for solution for injection 250 mcg 1 vial +1 pre-filled syringe +1 vial adapter +1 needle+1 syringe +4 alcohol pads.

За всеки един пациент, ползващ посочения продукт бил налице сложен процес на определяне на дозата, зависещ от извършването на ежеседмични изследвания и пряко наблюдение на медицински специалист – хематолог. Дозата на продукта се определяла ежеседмично на база възраст, тегло и състояние на пациента, което поставяло изискването за редовен контрол от хематолог и провеждане на съответното индивидуално прецизиране на дозата за всеки пациент. След стартиране на лечението, всяка седмица в специализираната болница се изследвала пълната кръвна картина, за да се определи точната доза, необходима за следващата седмица от хематолог.

С Решение № НСР-33295/28.12.2023 г. на НСЦРЛП била направена промяна в начина на предписване и приложение на продукта от болнична в аптечна среда, което сериозно нарушавало пациентските права на жалбоподателя, тъй като съответните процедури не можело да се извършат извън болнично заведение, без пряко наблюдение от специалист хематолог. Ето защо, жалбоподателят счита, че притежава пряк и непосредствен интерес за обжалване на постановеното от Комисията по прозрачност решение, поради което отправя молба към съда да отмени същото и да върне преписката на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за ново произнасяне. Претендира присъждане на направените разноски в производството за адвокатско възнаграждение.

Ответникът по жалбата при изпращане на административната преписка в съда не изразява становище по допустимостта и основателността на същата.

Жалбата е била оставена без разглеждане на основание чл.159, т.5 от АПК с Определение № 26754/11.12.2024 г. и производството по делото е било прекратено.

С Определение № 3327/31.03.2025 г. на ВАС, Шесто отделение е отменено горецитираното определение и делото е върнато на АССГ за продължаване на съдопроизводствените действия.

В проведеното по делото съдебно заседание жалбоподателят – К., редовно призован, се явява лично и с пълномощника си - адв. В.. В дадения ход по същество на делото последният поддържа жалбата по изложените в нея съображения. Подробни аргументи в тази насока развива в представени писмени бележки. Претендира присъждане на сторените разноски, за които представя списък.

Ответникът – Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, редовно призован, се представлява от юрк.Л., която моли жалбата да бъде отхвърлена, като неоснователна и недоказана, а оспореното решение да бъде оставено в сила, като правилно и законосъобразно. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение и прави възражение относно претендираните от страна на жалбоподателя разноски, направени в производствата, образувани по негови частни жалби.

Административен съд София - град, след като обсъди и прецени становищата на страните и събраните по делото доказателства, намира за установено следното от фактическа страна:

С Решение № НСР-33295/28.12.2023 г. на НСЦРЛП е допусната промяна, свързана с реда на заплащане на лекарствен продукт, считано от 01.04.2024 г., включва в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ на Позитивния лекарствен списък за лекарствения продукт Nplate Powder and solvent for solution for injection 250 mcg 1 vial +1 pre-filled syringe +1 vial adapter +1 needle+1 syringe +4 alcohol pads, с притежател на разрешението за употреба Amgen Europe B.V., Н.. Притежателят на разрешението за употреба е бил уведомен по електронен път, съгласно разпоредбата на чл.61, ал.2 от АПК за така постановеното решение от НСЦРЛП на 28.12.2023 г.,

като същият не го е обжалвал в законоустановения 14-дневен срок по смисъла на чл.84, ал.1 от АПК и чл.8 от Правилника за условията и реда на работа на Комисията по прозрачност.

На 27.08.2024 г. чрез НСЦРЛП до Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е била депозирана жалба вх. № 111-6400/27.08.2024 г. от К. М. К. чрез пълномощника му адв.В. против Решение № НСР-33295/28.12.2023 г. на НСЦРЛП.

Видно от извлечение от Протокол № 618/29.08.2024 г. на НСЦРЛП единодушно е било взето решение да се потвърди Решение № НСР-33295/28.12.2023 г. за лекарствен продукт Nplate Powder and solvent for solution for injection 250 mcg 1 vial +1 pre-filled syringe +1 vial adapter +1 needle+1 syringe +4 alcohol pads, както и да се предприемат необходимите действия за внасяне на жалбата в Комисията по прозрачност, на основание чл.92, ал.1 от АПК, като преписката се окомплектова и изпрати в законоустановения срок в КП.

С оспореното в настоящото производство Решение № КЛ-39/16.10.2024 г. на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ е отхвърлена като процесуално недопустима и е оставена без разглеждане жалба с вх. № 111-6400/27.08.2024 г. от К. М. К. срещу Решение № НСР-33295/28.12.2023 г. на НСЦРЛП.

В мотивите на решението е прието, че Комисията по прозрачност е сезирана с жалба от гражданин, който няма качеството на заинтересовано лице по смисъла на чл.83, ал.1 от АПК, тъй като не е адресат на решението на НСЦРЛП. Отделно от това се сочи, че жалбата е подадена след изтичане на преклузивния срок, съгласно чл.84, ал.1 от АПК и чл.8 от Правилника за условията и реда на работа на Комисията по прозрачност, след като решението е влязло в сила.

Решение № КЛ-39/16.10.2024 г. на Комисията по прозрачност е съобщено на жалбоподателя К. на 22.10.2024 г., като жалбата срещу него е подадена на 04.11.2024 г.

При така установените факти, Административен съд София-град достига до следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима – подадена е от надлежна страна и в законоустановения 14-дневен срок.

Оспореното решение е издадено от компетентен орган – КП, при спазване на законовото изискване за кворум и мнозинство, видно от приложения към материалите на делото Протокол № IV от заседание № IV от 09.10.2024 г.

Решението е издадено в установената писмена форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл. 59 АПК. Посочени са фактически и правни основания за издаването му.

На следващо място, според настоящия съдебен състав неправилна е преценката на Комисията по прозрачност в атакуваното решение, че жалбоподателят К. е лице, което не притежава правен интерес да оспори решението на НСЦРЛП, поради което жалбата му е била оставена без разглеждане, като процесуално недопустима.

Съгласно чл.120, ал.2 от Конституцията на РБ гражданите и юридическите лица могат да обжалват всички административни актове, които ги засягат, освен изрично посочените със закон. Според решение № 21 от 26 октомври 1995 г. по к.д. № 18/1995г. на Конституционния съд на РБ задължително конституционно условие е обжалваният акт да засяга лицето, което го обжалва. Наличието на такова "засягане" е необходимото условие за възникване на процесуален правен интерес от съдебно обжалване. По смисъла на чл.120, ал.2 от Конституцията административният акт "засяга" граждани и юридически лица, когато нарушава или застрашава техни права или законни интереси. Правният интерес трябва да е пряк, личен и непосредствен. Прекият интерес е налице, когато отмяната на оспорения акт предотвратява настъпването на щета в правната сфера на засегнатия. Интересът е личен, когато физическите и юридически лица защитават свои субективни права, свободи и законни интереси. Правният интерес е непосредствен, когато

съответният акт засяга правната сфера на подалия жалбата, като отнема, изменя или ограничава права или противозаконно създава задължения за жалбоподателя или създава права на трето лице, които го увреждат.

Съгласно чл. 86, ал. 1, т. 10 от Закона за здравето като пациент всеки има право на сигурност и безопасност на диагностичните и лечебните процедури, провеждани по време на лечението му. Това право се гарантира от диагностично-лечебните алгоритми съгласно медицинските стандарти и добрата медицинска практика, като при всички случаи лекарствените продукти се прилагат съобразно тяхната кратка характеристика. Видно от кратката характеристика на лекарствения продукт Nplate (Приложение № 1) същият се използва при възрастни пациенти с хронична имунна (идиопатична) тромбоцитопенична пурпура (ИТП), които не се повлияват от друго лечение (напр. кортикостероиди, имуноглобулини). Лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в лечението на хематологични заболявания. Nplate трябва да се прилага веднъж седмично като подкожна инжекция, като началната доза се определя въз основа на действителното телесно тегло. По-нататъшното коригиране на дозата се базира само на промяна в броя на тромбоцитите и се прави с увеличение от 1 µg/kg. Недостатъчната доза от лекарството може да доведе до понисък от очаквания брой тромбоцити и възможност за кървене. При пациенти, които получават Nplate трябва да се следи броят на тромбоцитите.

Предвид изложеното, съдът намира за основателни доводите в жалбата, че за да се гарантира на пациентите навременно, безопасно и ефективно провеждане на терапията с Nplate е необходим квалифициран медицински персонал, тъй като в противен случай се поставя в риск здравето и живота на пациентите. Жалбоподателят К. в качеството си на здравно осигурено лице и потребител на лекарствения продукт Nplate, безспорно притежава качеството на заинтересовано лице, тъй като с отпадане на болничното приложение на Nplate и преминаване към домашно използване на този лекарствен продукт неминуемо ще настъпят преки и непосредствени вреди в неговата правна сфера – накърнява се правото му на своевременно, адекватно и безопасно медицинско лечение, осъществено под лекарско наблюдение и грижа, респективно се създава непосредствена опасност на здравето и живота му, тъй като приемането на неправилна доза от лекарството може да доведе до животозастрашаващи състояния и/или до летален изход. Ето защо, настоящият съдебен състав приема, че К. К. като пациент, на който лечението се ограничава, тъй като провеждането на терапията с Nplate в домашни условия се затруднява или става обективно невъзможна, е пряко засегнат от процесния административен акт – решението на НСЦЛРП, поради което е и процесуално легитимиран да го оспори. Достигайки до обратен извод, административният орган е допуснал съществено нарушение на процесуалните правила, поради което обжалваното решение следва да бъде отменено, а преписката върната на компетентния орган за произнасяне по същество при спазване на установения в чл.57, ал.2 от АПК седемдневен срок.

При този изход на правния спор и на основание чл. 143, ал. 1 от АПК разноски се дължат в полза на оспорващия, чийто пълномощник своевременно направи искане за присъждане на сторените в производството разноски. Ето защо, в негова полза следва да се присъдят такива в общ размер на 1670 (хиляда шестстотин и седемдесет) лева, съобразно представения списък (л.60 от делото). Съдът намира за неоснователно възражението на процесуалния представител на ответника, че не трябва да бъдат присъдени разноските по подадени частни жалби и за разглеждането им във ВАС, тъй като според разпоредбата на чл.226, ал.3 от АПК съдът се произнася и по разноските за водене на делото във Върховния административен съд.

Предвид изложеното и на основание чл. 172, ал. 2 и чл. 173, ал. 2 от АПК, Административен съд София- град, Второ отделение, 29-ти състав,

РЕШИ:

ОТМЕНЯ по жалба на К. М. К. Решение № КЛ-39/16.10.2024 г. на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

ИЗПРАЩА преписката на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за произнасяне в законоустановения срок.

ОСЪЖДА Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да заплати на К. М. К., ЕГН [ЕГН] сумата от 1670 (хиляда шестстотин и седемдесет) лева, представляваща съдебни разноси по делото.

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

СЪДИЯ: