

РЕШЕНИЕ

№ 2257

гр. София, 06.04.2021 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 28 състав,
в публично заседание на 17.03.2021 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Антони Йорданов

при участието на секретаря Наталия Дринова, като разгледа дело номер **1573** по описа за **2020** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и следващите от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във вр. с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Делото е образувано по жалба на [фирма], ЕИК[ЕИК], срещу решение № КП-2/23.01.2020г. на Комисията за прозрачност на Министерски съвет, с което е отхвърлена жалбата на дружеството срещу решение № НСР-19513/14.08.2019г. на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти /НСЦРЛП/, с което се утвърждава промяната 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“ на позитивния лекарствен списък ПЛС на лекарствени продукти: 1. С. С. film-coated tablet 2.5mg x 30; 2. С. С. film-coated tablet 5mg x 30, съдържащи активното вещество I. В., с притежател и разрешение за употреба „М.“.

В жалбата са развити доводи за незаконосъобразност на обжалвания административен акт, като постановен в противоречие с материално-правните разпоредби и при съществено нарушение на административно-производствените правила. По същество твърденията са, че неправилно е било прието, че продукта С. С. имал посочена една единствена индикация, поради което от обхвата на реимбурсация на С. С. следвало да бъдат изключени подробно изброени заболявания по код МКБ 10. Последните не били посочени в раздела за терепевтични показания в кратката характеристика на продукта С. С.. В тази връзка се сочи, че продукта С. С. е предназначен за лечението на

„хронична сърдечна недостатъчност“, което като обхват съвпада с М. кодове I11.0, I13.0, I13.2, които включват комплексни състояния с наличие на сърдечна недостатъчност. Допълнително се твърди, че активното вещество В. на лекарствените продукти е част от терапевтичния алгоритъм за лечение на хипертония и стенокардия, поради което изключването на тези продукти от ПЛС е било необосновано.

Моли за отмяна на оспорения акт и първоначалното решение на НСЦРЛП и присъждане на разноските по делото.

Ответникът - Комисията за прозрачност на Министерски съвет, за съдебно заседание редовно призван, не изпраща представител и не ангажира становище.

Административен съд София-град, след като обсъди релевираните с жалбата основания, доводите на страните в съдебно заседание, прецени събраните по делото доказателства и служебно, на основание чл. 168, ал. 1 във връзка с чл. 146 от АПК, провери изцяло законосъобразността на обжалвания акт, намира за установено следното от фактическа страна:

Видно от Разрешение за промяна № BG/МА/МР-46824/26.07.2019г. и Разрешение за промяна № BG/МА/МР-46825/26.07.2019г. (л. 35-36) [фирма] е притежател на разрешенията за употреба на лекарствени продукти С. С. film-coated tablet 2.5mg и С. С. film-coated tablet 5mg, с активно вещество Б. фумарат.

По повод писмо вх. № 111-5203/01.07.2019г. на НЗОК пред Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) е образувано административно производство с предложение да отпаднат лекарствени продукти С. С. film-coated tablet 2.5mg x 30 и С. С. film-coated tablet 5mg x 30, с I. В., от приложение № 1 на ПЛС за МКБ кодове I11.0, I11.9, I12.0, I12.9, I13.0, I13.1, I13.2, I20.0, I20.8, с ниво на заплащане 100%. Като основание за предложението е посочено, че в кратките характеристики на лекарствените продукти, в т. 4.1 е било посочено, че се прилагат за лечение на хронична сърдечна недостатъчност.

С писмо изх. № 111-5479/10.07.2019г. дружеството жалбоподател е уведомено за образуваното производство, като последното е депозирало становище вх. № 111-5750/22.07.2019г.

Изготвен е експертен доклад (л.100-103) в който е посочено, че в приложение № 1 на ПЛС има 3 лекарствени продукта С. с терапевтични показания „лечение на хипертония и лечение на исхемична болест на сърцето“. Изрично изискване за третиране на дозата не е посочено в продуктите. В КХП на тези продукти няма индикация „стабилна хронична сърдечна недостатъчност“, нито начинът на дозиране при стабилната хронична сърдечна недостатъчност се упоменава. Изискване по чл. 48, ал. 2, т. 2 от НРД е назначаването и предписването на лекарствени продукти за конкретен по МКБ код на заболяване по списъка по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО, да се извършва при спазване на кратките характеристики на лекарствените продукти, които са неразделна част от разрешението им за употреба.

На 08.08.2019г. е проведено заседание на НСЦРЛП, обективизирано в протокол № 343, на което е взето решение да се бъде промяна на показанията на лекарствени продукти с I. В. - С. С. film-coated tablet 2.5mg x 30 и С. С. film-coated tablet 5mg x 30, като отпаднат показанията с МКБ кодове I11.0, I11.9, I12.0, I12.9, I13.0, I13.1, I13.2, I20.0, I20.8, които се реимбурсират на 50%, както и МКБ код I10, който се реимбурсира на 100%.

Мотивите са, че в К. на С. С. film-coated tablet 2.5mg x 30 и С. С. film-coated tablet 5mg

х 30 има единствена индикация – „стабилна хронична сърдечна недостатъчност“ (т. 4.1 Терапевтични показания) и съответно „дозировка и начин на приложение“ е само за тази индикация, за която изрично е подчертано, че се третира (т. 4.2 Дозировка и начин на приложение). В т. 5.1 Ф. свойства от К. на продукта С. С. film-coated tablet 2.5mg x 30 и С. С. film-coated tablet 5mg x 30 е отбелязано, че „Б. също така се прилага за лечение на хипертония и стенокардия“, което се отнася за I. В., като цяло. При горните съображения е постановено е решение № НСР-19513/14.08.2019г.

Срещу така постановеното решение е подадена жалба с вх. № 111-6618/28.08.2019г. (л. 67 и сл.) до Комисията по прозрачност към МС.

На свое заседание № 14/13.11.2019г., обективизирано в протокол № 14, т. 3, жалбата на [фирма] е разгледана от Комисията по прозрачност и е отхвърлена с 15 гласа „за“ (единодушие от присъстващите).

Решението на КП е връчено на представляващия дружеството жалбоподател на 27.01.2020г., видно от обратна разписка на л. 65.

За изясняване на релевантните за делото обстоятелства са изслушани и приети съдебно-фармакологична експертиза /СФЕ/ и съдебно-медицинска експертиза /СМЕ/, който съдът ще обсъди по-долу в изложението.

При така установеното от фактическа страна, Административен съд София-град обуславя следните правни изводи:

Съдът намира жалбата с вх. № КП-00-66/10.02.2020г. за процесуално допустима, като подадена от активно легитимирано лице (притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт, включен в ПЛС на лекарствените продукти), чиято правна сфера е засегната неблагоприятно, чрез представляващия дружеството, в законоустановения 14-дневен срок срещу акт, подлежащ на оспорване.

Разгледана по същество жалбата е основателна.

Оспореният административен акт е издаден от компетентен административен орган – Комисията по прозрачност, в рамките на предоставените и правомощия по чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ, както и в предписаната от закона форма. Възлагането на проверката на решенията на органа по чл. 258, ал.1 от ЗЛПХМ – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, 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. По аргумент от ал. 3 на чл. 266 от ЗЛПХМ на оспорване по реда на АПК подлежат единствено решенията на Комисията по прозрачност, с които тя се е произнесла по обжалвани решения на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Оспореното решение, с което е потвърдено решение № НСР-19513/14.08.2019г. на НСЦРЛП, е прието и при наличие на необходимия кворум и мнозинство в съответствие с чл. 266, ал. 2 от ЗЛПХМ. От 15 члена на комисията на проведеното на 13.11.2019г. заседание са присъствали 15 от неговите членове, подписали протокола, т.е заседанието е проведено при наличието на изискуемия кворум, регламентиран в чл.13, ал.5 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Решението досежно процесното решение на НСЦРЛП е обективизирано в т.3 – за отхвърляне на жалбата като неоснователна са гласували всичките 15 от присъстващите членове на комисията, т.е. решението на Комисията е взето с изискуемото по чл.266, ал.2 ЗЛПХМ и чл.14, ал.2 от Правилника за условията и реда

за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Мотиви за приемане на решението в протокола от заседанието, проведено на 13.11.2019г. не са изложени. Същите се съдържат в Решение № КП-2/23.01.2020г. Последното, както и Решение № НСР-19513/14.08.2019г. са издадени в установената форма и съдържат всички законоустановени реквизити. В тях са изложени мотиви относно взетото решение, които се свеждат до това, че в т. 4.1. от КХП на лекарствените продукти е посочена само една единствена индикация – „стабилна хронична сърдечна недостатъчност“, съответно дозировката и начина на приложение е само за тази индикация. В т. 5.1. Ф. свойства на КХП на продукта К. К. е отбелязано, че „Б. също така се прилага за лечение на хипертония и стенокардия“, което се отнася за I. В. като цяло. Предвид наличната информация за единствена терапевтична индикация в т. 4.1. от КХП и съобразно изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, правилно е произнасянето за отпадане от Приложение № 1 на ПЛС на описаните МКБ кодове, касаещи заболяванията хипертония и стенокардия.

Съдът намира, че така оспореното решение е немотивирано и постановено при неизяснена фактическа обстановка, в нарушение на изискванията на чл. 35 от АПК.

Действително, в КХП, т. 4.1 терапевтични показания на лекарствения продукт К. К. е записано само „стабилна хронична сърдечна недостатъчност“.

Според СФЕ лекарствените продукти С. С. film-coated tablet 2.5mg x 30 и С. С. film-coated tablet 5mg x 30 са предназначени за лечение на хипертония, стенокардия и хронична сърдечна недостатъчност. МКБ кодовете I11.0, I13.0 и I13.2 са съответно: Хипертонично сърце със (застойна) сърдечна недостатъчност (I11.0); Съчетание на хипертонично сърце с хипертоничен бъбрек и със (застойна) сърдечна недостатъчност (I13.0); Съчетание на хипертонично сърце с хипертоничен бъбрек с наличие както на (застойна) сърдечна недостатъчност (I13.2). СФЕ дава мнение, че терапевтичните показания на даден лекарствен продукт се дефинират само в т. 4.1 „Терапевтични показания на КХП“, а данните в т. 5.1 имат само информативен характер.

СМЕ дава заключение по отношение на лекарствен продукт К. К., че съгласно Препоръките на Европейското Кардиологично Дружество за лечение на Стабилна Ангина Пекторис /2016г./, - т.7.1.3.3.2. от Препоръките: "...Б. блокерите са показани на второ място след нитратите за лечение на Стабилна Ангина Пекторис , поради следните ефекти/фармакодинамични действия/: -намаляване на сърдечната честота; - намаляване на контрактилитета; -намаляване на кислородната консумация; -чрез повишаване на съдовото съпротивление в неискемичните зони-подобряват кръвния ток в исхемичните зони; - имат противоаритмично действие; -забавят AV/A.-вентрикуларната/ проводимост. Съгласно цитираното Ръководство за поведение при Артериална хипертония на Европейското Кардиологично дружество и Дружеството по Хипертония /2018 г /- т.7.5.1.4 "...Б. блокерите се прилагат при Артериална хипертония ,като с най-добър ефект са тези,притежаващи вазодилатативни свойства- Небиволол, К.. М.-анализи сочат, че Б. блокерите, сравнени с Плацебо, намаляват риска от Мозъчен инсулт, Сърдечна недостатъчност и големи кардиоваскуларни събития- Остър Миокарден инфаркт, когато се прилагат при Хипертоници - намаляват Левокамерната хепертрофия -намаляват А. импеданс; -намаляват съдовото ремоделиране; -намаляват смъртността след Остър Миокарден инфаркт, независимо от намалената ФИ /Фракция на изтласкване/ на лявата камера.

Особено полезни са при специални ситуации: - за контрол на Камерната честота при Остър Миокарден инфаркт с намалена ФИ /Фракция на изтласкване/-ефектите им са сравними с ефектите на А. - инхибиторите и АРБ /сартани/; при бременни с Г. хипертония - довеждат до успешно износване на бременността. Според заключението на СМЕ терапевтичните показания на един лекарствен продукт се дефинират от гореизложените показатели, не само в т. 4.1 от КПХ. Информацията по т. 5.1 от КПХ има ориентируващо значение. В обхвата на кодове I11.0, I13.0, I13.2 е включена диагнозата „Хронична застойна сърдечна недостатъчност“.

Съгласно чл. 48, ал. 2 от НРД 2018г. /съдържанието е идентично с НРД № РД-НС-01-4 от 23.12.2019г./ 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 се извършват при спазване на: 1. изискванията на Наредба № 4 от 2009г.; 2. кратките характеристики на лекарствените продукти, неразделна част от разрешението им за употреба; 3. приложение № 6 "Кодове на заболяванията по списък, определен по реда на чл. 45, ал. 4 ЗЗО, и кодове на специалности на лекари, назначаващи терапия". Съгласно чл. 29, ал. 1, т. 2 от НУПРРРЦЛП Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които отговарят на следните условия 1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на ЗЛПХМ; 2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 6, ал. 2; Съгласно чл. 32, ал. 2 от Наредбата Мотивирани писмени предложения до Съвета за изключване, за промяна на показанията, за промяна, свързана с реда за заплащане, за промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по I. е включен в ПЛС, могат да се правят от НЗОК и от МЗ. В случая такова е направено с писмо вх. № 111-5203/01.07.2019г. В НУПРРРЦЛП е разписана процедура разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт (чл. 35а), но не и такава, касаеща намаляването им. Следователно, приложима е общата постановка за обосноваемост на административния акт.

Съгласно императивната норма на чл. 59, ал. 2, т. 4 от АПК административният акт задължително следва да съдържа правните и фактическите основания за издаването му. Изискването за мотивиране на административните актове обезпечава правилно упражняване на съдебния контрол за законосъобразност и осигурява възможност на страните за защита. Ето защо неизлагането на мотиви е съществен порок на акта и всякога е основание за неговата отмяна. Съгласно Тълкувателно решение № 16/31.03.1975 г. на Общото събрание на гражданската колегия на Върховния съд не е необходимо издаването на административния акт да съвпада по време с излагането на съображенията, по които административният орган е стигнал до едното или другото разрешение. Възможно е мотивите да предхождат издаването на акта и да се съдържат в друг документ, съставен с оглед предстоящото издаване на административния акт или да бъдат изложени допълнително, когато с това се постигат целите, които законодателят е преследвал с изискването за мотивиране. Предвид установената по горе по отношение на НУПРРРЦЛП съдът намира, че мотиви на акта не се съдържат нито в самия него, нито в предхождащите документи, на които административният орган се е позовал. Не може да бъдат счестени за мотиви позоваването на т. 4.1 от КХП и отнасянето им към чл. 48, ал. 2 от НРД, при все, че този лекарствен продукт е бил включен в ПЛС за МКБ кодове I11.0, I11.9, I12.0, I12.9, I13.0, I13.1, I13.2, I20.0, I20.8.

От друга страна административният орган е допуснал и съществено процесуално нарушение, доколкото в акта си се е позовал само на изготвения експертен доклад и събраните доказателства в производството пред НСЦРЛП. В хода на образуването пред него административно производство административният орган е следвало на самостоятелно основание да извърши сам проверка и то след като от страна на жалбоподателя изрично е заявено позоваване на европейски препоръки и ръководства за лечение на хипертония и стенокардия. Като е базирал решението си изцяло и само на доказателства, събрани от НСЦРЛП, Комисията по прозрачност е постановила едно незаконосъобразно решение, нарушаващо правилото на чл. 35 от АПК. В тази връзка следва да се има предвид, че обстоятелството, че по образуваната преписка в НСЦРЛП е налице експертен доклад, не освобождава Комисията по прозрачност от отговорността да провери и съобрази всички представени доказателства, както и събере относими писмени доказателства към датата на собственото си произнасяне по жалбата срещу решението на НСЦРЛП, съдържащи информацията, необходима за преценката за промяна на показанията на лекарствени продукти. Като не е сторил това е издал едно незаконосъобразно решение при липсата на относима информация както за процесния лекарствен продукт, така и за референтният и еднакъв лекарствени продукти. Допуснатото нарушение е съществено, защото влияе пряко на крайния резултат – ако беше събрала необходимите доказателства и беше извършила задълбочена проверка по изложеното от НСЦРЛП, Комисията по прозрачност можеше да достигне до друг краен извод по същество.

Предвид гореизложеното настоящата съдебна инстанция намира, че така подадената жалба е основателна и доказана и като такава следва да бъде уважена, а оспореното решение отменено и преписката върната на органа за ново произнасяне в съответствие с мотивите на настоящото съдебно решение.

Основателна при този изход на спора е претенцията на жалбоподателя за присъждане на разноски по делото. Същата следва да бъде уважена в размер на 2789.75 лева, съобразно представен списък по чл. 80 от ГПК на л. 159 от делото.

Водим от горното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК, Административен съд София-град, II отделение, 28-и състав,

РЕШИ:

ОТМЕНЯ по жалба на [фирма], ЕИК[ЕИК], решение № КП-2/23.01.2020г. на Комисията за прозрачност на Министерски съвет и потвърденото с него решение № НСР-19513/14.08.2019г. на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти.

ОСЪЖДА Комисията за прозрачност на Министерски съвет да заплати на [фирма] сумата от 2789.75 лв. /две хиляди седемстотин осемдесет и девет лева и седемдесет и пет стотинки/, представляваща разноски по делото.

Решението може да бъде обжалвано с касационна жалба в 14 - дневен срок от съобщаването му чрез Административен съд София - град пред Върховния

административен съд.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на препис от него по реда на чл.137 от АПК.

СЪДИЯ: