

РЕШЕНИЕ

№ 16841

гр. София, 16.05.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 24 състав, в
публично заседание на 16.04.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Анастасия Хитова

при участието на секретаря Анжела Савова, като разгледа дело номер **4560** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/.

Образувано е по жалба на „Новартис Юрофарм Лимитид“ И., подадена чрез адв. А. Ц., срещу Решение № НСР-33583/08.02.2024 г. на Националния съвет по цени за реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП, Съвета/, с което Съветът: I. отказва утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, II. отказва включване в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/ на Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ на посочените в решението лекарствените продукти с международно непатентно наименование /INN/ opasemnogene aberagoves и III отказва включване в Приложение № 2 “Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и чл. 10 от ЗЛЗ на ПЛС на посочените в решението лекарствени продукти. В жалбата са развити твърдения за незаконосъобразност на обжалвания административен акт. Посочва се, че са предприети необходимите действия като жалбоподателят е отправил предложение до НЗОК за договаряне на отстъпки в съответствие с приетата Оценка на здравните технологии, като преговорите са висящи. Оспорения административен акт не съдържа нито фактически, нито правни основания за издаването му. Иска се отмяната му. В ОСЗ жалбоподателят се представлява от адв. В., преупълномощен от адв. Ц., който поддържа жалбата.

Ответникът –НСЦРЛП, в съпроводителното писмо по изпращане на адм. преписка изразява становище за неоснователност на жалбата.

В ОСЗ ответникът се представляван от юрк. Д., която оспорва жалбата и претендира юрисконсултско възнаграждение и Съображения по съществото на спора са изложени в депозираните по делото писмени бележки.

Прокурор от Софийска градска прокуратура, редовно уведомена, не взема участие в производството по делото и не дава заключение за законосъобразността на оспорения административен акт.

Административен съд София град, след връщането на делото за ново разглеждане от Върховния административен съд, като обсъди релевираните с жалбата основания, доводите на страните в съдебно заседание, прецени събраните по делото доказателства по реда на чл. 235 ГПК във вр. с чл. 144 АПК и служебно, на основание чл. 168, ал. 1 вр. с чл. 146 АПК, провери изцяло законосъобразността на обжалвания акт, намира следното от фактическа и правна страна:

„Новартис Юрофарм Лимитид“ – дружество, учредено съгласно законите на И., е притежател на Разрешение за употреба на лекарствените продукти Zolgensma, INN onasemnogene aberaovес, инфузионен разтвор в окончателна опаковка: 2 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 1 флакон x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 2 флакона x 8.3 ml; 3 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 2 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5. ml, 3 флакона x 8.3 ml; 4 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 3 флакона x 8.3 ml; 1 флакона x 5.5 ml, 4 флакона x 8.3 ml; 5 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 4 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 5 флакона x 8.3 ml, 6 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 5 флакон d x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 6 флакона x 8.3 ml; 7 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 6 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 7 флакона x 8.3 ml; 8 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 7 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 8 флакона x 8.3 ml; 9 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 8 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 9 флакона x 8.3 ml, 10 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 9 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 10 флакона x 8.3 ml; 11 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 10 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5. ml, 11 флакона x 8.3 ml; 12 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 11 флакона x 8.3 ml; 1 флакона x 5.5 ml, 12 флакона x 8.3 ml; 13 флакона x 8.3 ml; 2 флакона x 5.5 ml, 12 флакона x 8.3 ml; 1 флакон x 5.5 ml, 13 флакона x 8.3 ml, 14 флакона x 8.3 ml.

Със заявления № 111 – 7110 – 7207 от 29.09.2021 г. /л. 577/ и допълнения от 02.11.2021 г. /л. 557/, 14.12.2021 г. /л. 526/, 18.01.2022 г. /л. 511/, 09.05.2022 г. /л. 453/, 19.07.2022 г. /л. 405/, 24.08.2023 г. /л. 325/, 27.09.2023 г. /л. 314/ във връзка с констатирани от Съвета непълноти, „Новартис Юрофарм Лимитид“ е поискало включване на продукта в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал.1 ЗЛПХМ.

Експертите са извършили преглед на заявлението и придружаващата го документация и са изготвили становище по Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП/ за фармако – икономическо определяне вида на лекарствения продукт и необходимост от ОЗТ от 29.09.2021 г. на Дирекция УРОЗТ на НСЦРЛП /л.562/ със заключение, че за лекарствените продукти се изисква извършване на оценка на здравните технологии и не се изисква представяне на фармако – икономически анализ по НУПРРРЦЛП. В юридическото становище от 05.10.2021 г. на Съвета /л. 523/ е констатирано, че депозираното заявление е подписано от едно лице, като са дадени указания да се представи пълномощно за представителство пред Съвета, да представи доказателства за представителна власт на лицето, подписало пълномощното, да се представи декларацията, подписана от двамата представляващи дружеството.

На 01.02.2022 г. е изготвена медицинска оценка /становище по НУПРРРЦЛП /л.446/ със заключение за включване на лекарствените продукти за лечение на СМА тип 1 и (МКБ 10 код G12.0 “Детска спинална мускулна атрофия, тип I”) и G12.1 Други спинални мускулни атрофии при 2 и 3 SMN 2 копия с ранно начало с тегло от 2,6 до 21 кг до 2 годишна възраст за еднократна

интравенозна дифузия в посочените приложения на ПЛС 1 и 2. Представена е и фармако-икономическа оценка /становище по НУПРРРЦЛП /л. 443/. Изготвено е икономическо становище /л. 356/.

Постъпило е становище изх. № 32-00-1140/09.12.2022 г. на НЗОК до НСЦРЛП /л. 366/, в което се посочва, че във връзка с процедурата във връзка с медицинската целесъобразност, ефективност и безопасност на посочените лекарствени продукти са изискани становища от проф. Л. и проф. И., проф. Переновска и академик М., като е приложено становище на проф. Л., началник на клиника по детски болести, проф. „Иван Митев“ ЕАД – С., а по отношение на останалите е направено уточнение, че се очакват.

На 29.12.2022 г. от НЗОК е постъпило становище /л. 364/, в което е посочено, че НЗОК не може да изрази положително становище по процедурите за включване на лекарствените продукти Zolgensma solution for infusion в Приложение №1 на ПЛС за 2023 г., тъй като преговорите за договаряне на отстъпка не са приключили.

На 03.10.2023 г. „Новартис Юрофарм Лимитид“ в писмо до НСЦРЛП отговор на отправено запитване представя актуализирано досие за Оценка на здравните технологии на кандидатстващия лекарствени продукт и информира, че все още е в процес на договаряне на отстъпка с НЗОК /л. 135/.

На 25.10.2023 г. НЗОК е изготвила становище /л. 129/ на основание чл. 38, ал. 8 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП), в което са изложени подробни съображения за формираната отрицателна оценка. Посочено е, че НЗОК няма да представи на НСЦРЛП екземпляр от договор за отстъпка по чл. 21, ал.2 от Наредба № 10 за лекарствените продукти, като проведеното продължително договаряне не е довело до съгласие относно размера на отстъпките най- вече поради липса на критерии за ефективност на лекарствените продукти, с които да бъдат обвързани тези процеси.

Изготвен е експертен доклад от 30.01.2024 г. от НСЦРЛП /л. 120/, в който е обобщена информацията относно лекарствените продукти, както и информацията за изготвените юридическа оценка, медицинска оценка, фармако – икономическа оценка и икономическа оценка, извършена е оценка лекарствените продукти, като е представена оценка на критериите по чл. 30, дозировка и начин на приложение, определяне на нивото на заплащане на ЛП по чл. 54, като са докладвани и двете становища на НЗОК с вх. № 111-9455/29.12.2022 г. и вх. № 111-8210/25.10.2023 г., отчетена е и липсата на постъпил Договор с НЗОК. Дадено е предложение за отказ за образуване на цена и за включване на лекарствените продукти в ПЛС с подробни мотиви. На заседание на НСЦРЛП, проведено на 01.02.2024 г., за което е изготвено Извлечение от протокол №588/01.02.2024 г. /л.91/, на което са присъствали шестимата членове и председателя на Съвета /л.102/, с единодушие на присъстващите членове е прието обжалваното Решение на НСЦРЛП /л.116/.

Решението е изпратено на жалбоподателя на 08.02.2024 г. по електронна поща. Срещу решението на НСЦРЛП е депозирана жалба вх. № 111-1711/26.02.2024 г. от „Новартис Юрофарм Лимитид“.

В становище рег. № 111-1711/06.03.2024 г. на дирекция „Управление на режимите и оценка на здравните технологии“ на НСЦРЛП /л.103/ са обсъдени съображенията „Новартис Юрофарм Лимитид“ въведени с жалбата срещу решението на НСЦРЛП и е направен извод за липса на предпоставки по чл. 91 АПК за преразглеждане на оспореното решение.

На заседание № 593/07.03.2024 г. на НСЦРЛП /л. 89/ е обсъдена жалбата срещу решението на НСЦРЛП и с единодушие на присъстващите членове на Съвета /л. 90/ е прието решение за потвърждаване на обжалваното решение и изпращане на жалбата по компетентност на Комисията по прозрачност.

Депозирана е жалба с вх. № 16779/29.04.2024 г. на „Новартис Юрофарм Лимитид“ в деловодството на АССГ, по която е образувано настоящото производство. Жалбата е подадена на 26.04.2024 г. видно от приложеното по делото пощенско клеймо /л. 63/.

На заседание на КП, проведено на 18.09.2024 г., съгласно Протокол № 3 по чл. 14, ал. 3 от Правилника за условията и реда за работа на КП, е докладвана и разгледана депозираната от „Новартис Юрофарм Лимитид“ жалба, като е взето решение за отхвърляне на жалбата. Прието е Решение КП- 37/14.10.2024 г. /л.850/, с което е отхвърлена жалба вх. № 111-1711/26.02.2024 г. от „Новартис Юрофарм Лимитид“ като неоснователна, а Решение № НСР-33583/08.02.2024 г. на НСЦРЛП е потвърдено като законосъобразно. С Решение № КП - 1/06.01.2025 г. /л.858/ е потвърдено като законосъобразно Решение КП-37/14.10.2024 г. на КП.

По делото са представени Решение № 200/21.03.2013 г. на Министерски съвет, Решение № 637/23.10.2013 г. на Министерски съвет, Решение № 484/10.07.2014 г. на Министерски съвет, Решение № 660/ 18.09.2014 г. на Министерски съвет, Решение № 783/ 01.11.2018 г. на Министерски съвет, Решение № 80/05.02.2020 г. на Министерски съвет, Решение № 362/01.06.2022 г. на Министерски съвет, Решение № 795/20.10.2022 г. на Министерски съвет, Решение № 581/31.08.2023 г. на Министерски съвет.

При така установените факти, настоящият съдебен състав на АССГ, като извърши цялостна проверка за законосъобразност на оспорения индивидуален административен акт на всички основания по чл. 146 АПК, по реда на чл. 168, ал. 1 АПК, достигна до следните правни изводи:

Съдебното производство е образувано по жалба на „Новартис Юрофарм Лимитид“ против Решение № НСР-33583/08.02.2024 г. на НСЦРЛП за утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт и включването му в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ на ПЛС и Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и чл. 10 от ЗЛЗ“ на ПЛС.

С разпоредбата на чл. 266, ал. 1 ЗЛПХМ Комисията по прозрачност е определена като орган, пред който може да се обжалват по административен ред решенията на НСЦРЛП. Обжалването по административен ред обаче не е задължително. Решенията на НСЦРЛП може да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред (чл. 266, ал. 3 ЗЛПХМ). Съгласно чл. 149, ал. 3 АПК, когато актът е бил оспорен по административен ред, 14-дневният срок за оспорването му започва да тече от съобщението, че по-горестоящия административен орган се е произнесъл с решение, а ако органът не се е произнесъл - от крайната дата, на която е следвало да се произнесе. В настоящия случай, „Новартис Юрофарм Лимитид“ се е възползвало от възможността да обжалва решението на НСЦРЛП пред КП с жалба вх. № вх. № 111-1711/26.02.2024 г. чрез НСЦРЛП до Комисията по прозрачност в установения 14 – дневен срок от съобщаването му на 08.02.2024 г. по електронна поща. Жалбата е обсъдена на заседание на НСЦРЛП, проведено на 07.03.2024 г. и е взето решение за изпращането ѝ на Комисията по прозрачност. Съгласно чл. 97, ал. 1 от АПК и чл. 15, ал.1 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Комисията по прозрачност е следвало да се произнесе в 1-месечен срок от получаване на преписката на 13.03.2024 г. /както е посочено в мотивите на Решение № КП- 37/14.10.2024 г. /л. 850// - 13.04.2024 г., която дата е неработен ден – събота, поради което срокът за произнасяне е изтекъл на 15.04.2024 г. Комисията по прозрачност не се е произнесла в посочения срок, съответно след тази дата за „Новартис Юрофарм Лимитид“ е започнал да тече едномесечен срок за оспорване на акта по съдебен ред, който е изтекъл на 15.05.2024 г. Жалбата, по която е

образувано настоящото съдебно производство е подадена по пощата на 26.04.2024 г., тоест в установения от закона преклузивен срок.

Поради липсата на произнасяне на КП в срока по чл. 97, ал. 1 АПК, за „Новартис Юрофарм Лимитид“ е възникнало правото да оспори решението на НСЦРЛП чрез административния орган, издал акта, пред съда, доколкото решението на Съвета подлежи на обжалване по съдебен ред съгласно изричната разпоредба на чл. 266, ал.3 ЗЛПХМ. В хода на съдебното производство Комисията па прозрачност се е възползвала от правомощието си по чл. 81 от АПК да се произнесе след изтичане на законоустановения срок, като с Решение КП-37/14.10.2024 г., потвърдено с Решение КП- 1/06.01.2025 г. е отхвърлена жалба вх. № 111-1711/26.02.2024 г. от „Новартис Юрофарм Лимитид“ като неоснователна. Когато жалбата е отхвърлена от по - горестоящия административен орган, както е в настоящия случай, на оспорване пред съда и контрол за законосъобразност подлежи първоначалният административен акт, съобразно чл. 145, ал. 2, т. 1 от АПК, като мотивите на горестоящия орган за това решение се смятат за част от мотивите на административния акт по арг. от чл. 97, ал.1 АПК.

Предвид изложеното, жалбата, с която е сезиран съдът в настоящото производство, е процесуално допустима, като подадена в преклузивния срок за оспорване от лице, което има правен интерес от оспорването, срещу индивидуален административен акт, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност по арг. от чл. 259, ал.1, т.1 ЗЛПХМ във вр. с чл. 266, ал.3 ЗЛПХМ.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

Оспореното решение е издадено от компетентен административен орган в пределите на неговата власт съгласно разпоредбата на чл. 259, ал. 1, т. 1 вр. чл. 261а, ал.1 ЗЛПХМ. Решението е взето при наличие на необходимото мнозинство по чл.259а, ал.2 от ЗЛПХМ. Съгласно чл. 258, ал.2 от ЗЛПХМ Съветът е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове, от които трима са лекари или магистър-фармацевти, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години. Председателят и членовете на съвета се избират и освобождават с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването. Председателят ръководи дейността на съвета и го представлява. В случая, решението е взето с единодушие на шестимата членове и председателя, определени съгласно Решение № 200/21.03.2013 г. на Министерски съвет, Решение № 637/ 23.10.2013 г. на Министерски съвет, Решение № 484/10.07.2014 г. на Министерски съвет, Решение № 660/ 18.09.2014 г. на Министерски съвет, Решение № 783/ 01.11.2018 г. на Министерски съвет, Решение № 80/05.02.2020 г. на Министерски съвет, Решение № 362/01.06.2022 г. на Министерски съвет, Решение № 795/20.10.2022 г. на Министерски съвет, Решение № 581/31.08.2023 г. на Министерски съвет, а именно доц. С. Т., проф. А. С., проф. М. О., доц. д-р Л. Б., М. В., Б. З. и Д. Ц..

Решението е издадено при спазване на законоустановените общи изисквания за форма и мотивираност на административния акт, въведени с разпоредбата на чл.59, ал. 2 АПК, доколкото в специалния закон липсват конкретни изисквания в тази насока. Ответникът чрез своите фактически констатации и обосноваване е посочил действителното правно положение. Не се установява непълнота на фактите. Волята на административния орган е ясно изразена, което е предпоставка за упражняването на съдебен контрол за законосъобразност и осигурява възможност на оспорващия да организира адекватно защитата си във висящия съдебен процес.

Противно на изложеното в жалбата, основаниято за постановления отказ от страната на административния орган не е наличието висящо производство пред НЗОК за сключване на договор за отстъпки. В атакуваното решение на НСЦРЛП са изложени съображения за липса на сключен договор с НЗОК по чл. 45, ал.10 от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/ предвид изискванията на чл. 262, ал.6, т.1

ЗЛПХМ. Изрично е направено позоваване на забраната по чл. 262, ал.10 ЗЛПХМ лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от ЗЗО, за които не са договорени отстъпки, да не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ. Уточнено е също така, че разглежданите лекарствени продукти са такива по чл. 45, т. 10 ЗЗО, а именно лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Съгласно съображенията изложени в ТР № 16/1975 г. на ОСГК на ВС, което не е загубило правно действие, както е възприето и в актуалната практика на ВАС - например Решение № 14831 от 03.12.2018 г. по адм. дело № 8641/2018 г., VI отд. на ВАС, мотивите на административния акт се допълват изцяло от събраните по преписката писмени доказателства. В случая съображенията на административния орган могат да бъдат изведени и от изготвения в хода на административното производство Експертен доклад /л. 120/. В доклада не просто е извършено позоваване на липсата сключен договор с НЗОК, а е направен обстоен преглед на предприетите действия в хода на административното производство, както и резултатите от тях, които са в съответствие и се потвърждават от приложените по преписката доказателства, подробно обсъдени са двете становища на НЗОК от 29.11.2022 г. и от 25.10.2023 г. и въз основа на събраната информация е направен извод за неизпълнение на задължителните изисквания за постановяване на решение по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ. Във връзка с второто становището на НЗОК е проследена цялата кореспонденция с жалбоподателя, както и представените в производството становища на експертните съвети по медицински специалности „педиатрия“ и „нервни болести“. Изведено е, че в проведената със специалистите кореспонденция се посочва липсата на критерии за оценка на ефективността на проведеното лечение с новата технология, като се позовават и на данните от клиниките по педиатрия в УМБАЛ „С. Г.“ – П. и СБАЛДБ „Проф. И. М.“. Докладвана е реалната практика от лечение на деца с лекарствените продукти, като през 2021 г. и 2022 г. са лекувани 4 деца, при три от които е регистриран летален изход. Посочва се и че това е естествената еволюция на болестта без терапия. Обърнато е внимание, че НЗОК многократно е изисквала от дружеството

информация относно ефективността на лечението, данни за изход от проведеното лечение и конкретните критерии за оценка на ефективността на проведеното лечение.

Становището се позовава и на други два проблема, свързани с проведеното лечение с лекарствените продукти, а именно липсата на провеждан неонатален скрининг, поради което не би могло да се осъществи обективна оценка на подходящите за лечението на пациенти, да се гарантира ранно приложение и съответно клиничен резултат, както констатираните при 24 – часова венозна инфузия с лекарствения продукт рискове от настъпване на хепатит С и други инфекции. Последното налага месечно лечение с кортикостероиди на фона на по- ефективната разрешена генна терапия с по- малко странични ефекти, по – лесно приложима и по – безопасна. Направено е и позоваване на резултатите отведено лечение с лекарствения продукт през 2022 г. и 2021 г., като е указано, че броят на починалите съвпада с данните, получени от лечебните заведения. Не на последно място е посочено, че НЗОК е изразила становище, че няма да представи екземпляр от договор за отстъпка с мотиви основно свързани с липса на критерии за ефективност на предлаганото лечение. В този смисъл съдът приема, че волята на административния орган е ясно изразена, като направените изводи са аргументирани и не се констатира очертаните в жалбата пороци относно формата на административния акт. В обобщение, не са налице отменителните основания по чл. 146, т. 1 и т. 2 АПК.

Не се констатира и нарушение на правилата за провеждане на процедурата пред административния орган, доколкото същественото им нарушаване води до ограничаване правото на защита и правото на участие в административния процес /широк смисъл/, съответно до отмяна на издадения акт /чл. 168, ал. 1 във връзка с чл. 146, т. 3 АПК/. Производството е инициирано от жалбоподателя, уведомен е за всички констатирани забележки и му е предоставен срок за отстраняване им, от което дружеството – заявител се е възползвало. Извършени са предвидените в ЗЛПХМ и НУПРРРЦЛП оценки – юридическа оценка, медицинска оценка и фармако-икономическа оценка, събрани са необходимите доказателства. Съдът намира за неоснователно възражението за нарушение на правилото чл. 54, ал. 1, т. 4 АПК за спиране на административното производство при наличието на образувано друго административно или съдебно производство, когато издаването на акта не може да стане преди неговото приключване. Действително в случая приложение намира разпоредбата на чл. 45, ал. 1 ЗЗО /приложима относно лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС/ за сключване на договор с НЗОК като предпоставка за образуване на цена и включване в ПЛС по чл. 26,а, ал.1 от ЗЛПХМ. От приложеното по делото второ становище на НЗОК от 25.10.2023 г. става ясно, че НЗОК отказва да сключи посочения в закона административен договор с

дружеството - заявител по изложените подробни съображения, а не са в ход преговори и процедура за сключването му: „НЗОК няма да представи на НСЦРЛП екземпляр за договор за отстъпка по чл. 21, ал.2 от Наредба № 10 за лекарствения продукт Zolgensma... Проведеното централизирано задължително договаряне на отстъпки на осн. чл. 45, ал.10 от ЗЗО за лекарствените продукти Zolgensma не доведе до постигане на съгласие по отношение на размера на отстъпките и заплащането на продуктите, най – вече поради липса на критерии за ефективност, с които да бъдат обвързани тези процеси“. Въпросът за липсата на ясни критерии за ефективност и за резултатите от проведеното лечение с лекарствения продукт е подробно обсъден в становището. Предвид това съдът констатира, че не са налице предпоставки за спиране на административното производство. От представените по преписката писмени доказателства се обективира извод, че административният орган е изпълнил всички законови изисквания на процедурата за определяне на цена и включване на лекарствените продукти в Приложение 1 и 2 на ПЛС.

Правилно е приложен материалният закон. Съгласно чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ, Съветът регулира цените на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. Както е посочено в чл. 259, ал.1, т.1 ЗЛПХМ, Съветът утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 и води публични регистри на утвърдените цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ (чл. 259, ал. 2 ЗЛПХМ). Производството започва по писмено заявления адресирано до НСЦРЛП, въз основа на което НСЦРЛП извършва проверки и проучвания по тях и се произнася с мотивирано решение както предписва разпоредбата на 259, ал.4 ЗЛПХМ. Според чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5, а именно НУПРРРЦЛП. В случая, по делото е безспорно установено, че със заявление по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ жалбоподателят като притежател на разрешение за употреба ЕК/1/20/1443/001 на лекарствени продукти Zolgensma, INN onasemnogene aberavovес, е иницирал производството за включване на нови за ПЛС 1 и ПЛС2 лекарствени продукти. В производството са изготвени и след отстраняване на нередовности са приети без забележки юридическа оценка, фармако-икономическа, медицинска и икономическа оценка. Определен е и общият брой точки по оценъчни таблици във връзка с определянето на ниво на заплащане на лекарствените продукти по чл. 54 от ЗЛПХМ, като е направено предложение за включване на лекарствените продукти в Приложение 1 и Приложение 2 на ПЛС

със 100 % ниво на заплащане /л. 127/. Констатира се обаче липса на предпоставките по чл. 45, ал. 10 от ЗЗО. Процесните лекарствени продукти са именно такива с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, поради което задължителна предпоставка за издаване на разрешение за определяне на цена и включване в Приложение 1 и Приложение 2 на ПЛС се явява сключването на договор за отстъпки с НЗОК. В становището на НЗОК до НСЦРЛП от 25.10.2023 г. е указано, че такъв договор не е представен и няма да бъде представен. Изложени са подробни съображения за взетото решение, които са подкрепени от становища съответните медицински специалисти и ръководители на лечебни заведения, както и от представените анализи на здравната технология. Въз основа на събраните становища и данни НЗОК е направила извод за липса на критерии за оценка на ефективността от проведеното лечение, като е отчетена и липсата на неонатален скрининг като пречка за адекватно прилагане на лечението, както и докладваните странични ефекти като хепатит С и вторични инфекции, които липсват при другите лекарствени продукти. Предвид липсата на задължителната предпоставка чл. 45, ал. 10 ЗЗО обжалваното Решение № НСР-33583/08.02.2024 г. на НСЦРП, с което административният орган отказва утвърждаване на цена по чл. 261а, ал.1 ЗЛПХМ на ЛП по лекарско предписание и отказва включване в Приложение 1 и Приложение 2 на ПЛС, представлява законосъобразен акт.

При така извършената проверка на законосъобразността на акта по реда на чл.168 АПК и по изложените съображения съдът намира, че жалбата е неоснователна и следва да бъде отхвърлена.

С оглед изхода на спора и своевременно претендираното от процесуалния представител на ответника юрисконсултско възнаграждение, жалбоподателят следва да бъде осъден да заплати сумата от 100 лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение, определено по реда на чл. 37, ал. 1 от Закона за правната помощ и чл. 24 от Наредбата за заплащане на правната помощ.

По изложените съображения и на основание чл. 172, ал. 2 АПК Административен съд София град, 24 състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Новартис Юрофарм Лимитид“ И. срещу Решение № НСР-33583/08.02.2024 г. на Националния съвет по цени за реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „Новартис Юрофарм Лимитид“ И. да заплати на Националния съвет по цени за реимбурсиране на лекарствените продукти сумата от 100 /сто/ лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението може да бъде обжалвано с касационна жалба пред Върховен

административен съд в 14- дневен срок от съобщаването му.

СЪДИЯ: