

РЕШЕНИЕ

№ 3724

гр. София, 06.06.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 40 състав,
в публично заседание на 12.05.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Дилиана Николова

при участието на секретаря Евелина Пеева, като разгледа дело номер **1111** 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 Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ вр. чл.266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Образувано е по жалба на А. АБ – дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на Ш., срещу Решение № Н.-26695/21.01.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/, с което на основание чл.57г, ал.1 и чл.57а, ал.4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /наредбата/ е прието поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти с международно непатентно наименование /Л./ Osimertinib, Tagrisso F. coated tablet 80 mg x 28 x 1 tablets /unit dose/, Tagrisso F. coated tablet 40 mg x 28 x 1 tablets /unit dose/, с притежател на разрешението за употреба АСТ. АБ в Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл.5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл.9 и чл.10 ЗЛЗ“ на Позитивния лекарствен списък /т.1 от решението/ и е постановено продължаване на проследяването на ефекта от терапията с лекарствения продукт при същите условия и критерии и в същите лечебни заведения /т.2 от решението/.

Жалбоподателят оспорва решението в частта му по т.2 като незаконосъобразно – постановено при допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила и неправилно приложение на

материалния закон. Твърди се също така, че решението в обжалваната му част страда от липса на мотиви. Макар да се основава на правомощието на административния орган по чл.31а от наредбата, обжалваното решение не било съобразено с посочената норма, тъй като нормативният срок, за който е допустимо да се постановява проследяване на даден лекарствен продукт започва с първоначалното му постановяване и завършва в момента, в който се постановява първото /по същество последващото/ решение за поддържане реимбурсния статус на продукта. В случая с т.1 от оспореното решение административният орган постановил продължаване поддържане на реимбурсния статус на процесния продукт, поради което според оспорващия ограничителното условие противоречи на материалноправните разпоредби. Единственият посочен мотив за това бил, че при оценката на ефекта от терапията няма достатъчна статистическа достоверност, във връзка с което е необходимо проследяване на ефекта до следващото продължаване на реимбурсния статус. Посоченото жалбоподателят намира, че не отговаря на фактите, тъй като от първоначалното пускане на продукта до м.ноември 2021г., т.е. за повече от четири години, през които се извършва проследяване ефекта на терапията, по данни, публикувани на електронната страница на НЗОК, на болничния пазар у нас са реализирани количества, които наред с периода, в който са реализирани, сочат на достатъчно статистическа информация, на база, на която може и следва да се осъществи в пълнота проследяването на ефекта от терапията. Пред административния орган жалбоподателят представил и доказателства за ефекта от употребата на продукта в ЕС, които според него е следвало също да бъдат взети предвид при произнасянето на административния орган. Предвид това мотивира, че решението в обжалваната му част е постановено в нарушение на чл.35 АПК – без да са изяснени всички факти и обстоятелства от значение за правилното решаване на случая. Освен това не била налице конкретизация по отношение условия, критерии и оправомощени болнични заведения, в които следва да продължи проследяването на ефекта от терапията с процесния лекарствен продукт, а вместо това било направено бланкетно препращане. Този подход според него, освен, че уврежда интересите му, затруднява достъпа на пациентите до лекарствения продукт, с което нарушава конституционно гарантираното им право да имат достъпна и утвърдена терапия за тежкото и социално значимо заболяване – недребноклетъчен рак на белите дробове. По тези съображения жалбоподателят моли за отмяната на решението в оспорената му част. В съдебно заседание изложеното в жалбата и направеното с нея искане се поддържат чрез адв.К.. Ответникът по оспорването, чрез юрк.К. в съдебно заседание, моли за отхвърлянето на жалбата като неоснователна. Твърди, че мотивите за приемане на решението са обективирани в експертен доклад, представляващ част от административната преписка. Сочил, че производствата, предполагащи проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти, е законодателно решение, въведено с цел гарантиране на българските пациенти лекарствена терапия с безопасни и ефективни лекарства. Претендира присъждането на разноски за юрисконсултско възнаграждение. Подробни съображения в подкрепа на посочените доводи страните са изложили в писмени бележки по съществото на спора.

Прокурор от Софийска градска прокуратура, редовно призована, не взема участие в производството по делото и не изразява становище по законосъобразността на оспорения акт.

Административен съд София-град, след като обсъди релевираните с жалбата

основания, доводите на страните в съдебно заседание и прецени събраните по делото доказателства, намира за установено следното от фактическа страна:

Страните не спорят и от доказателствата по делото се установява, че с Решение на ответника – № Н.-14780/28.12.2017г., е утвърдена цена по чл.261а, ал.1 ЗЛПХМ на процесния лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание; същият е включен в Приложение № 2 към Позитивния лекарствен списък /П./ като е определено задължение за процесните лекарствени продукти за проследяване на ефекта от терапията за срок до първоначалното подаване на заявление по чл.57б от наредбата за поддържане на реимбурсен статус на лекарствения продукт. Проследяването на ефекта е посочено да се извърши за прогнозни 143 пациенти – 43 за 2018г., 47 за 2019г. и 53 за 2020г., в университетски болници, в които има структури по профила на заболяването в [населено място], П. и В..

На основание чл.57б, ал.1 от наредбата оспорващото дружество е подало заявления на 16.09.2020г. за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти /за съответните опаковки/.

След постъпване на заявленията е поискано становище от НЗОК. С писмо от 03.12.2020г. на управителя на НЗОК ответникът е уведомен, че резултатите от проследяването на ефекта на терапията и извършения на тяхна база анализ биха позволили финансиращата институция да формира обективно становище дали е целесъобразно да продължи да разходва публичния си ресурс през следващите три години, респ. да мотивира поддържане/неподдържане на реимбурсен статус. При липса на получени в НЗОК данни и резултати от процедурата за проследяване на ефекта от терапията, НЗОК е изразила становище за поддържане на реимбурсния статус на процесните лекарствени продукти под условие, че анализът по чл.262в, ал.2 ЗЛПХМ докаже, че са налице данни и доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно ефективно.

На л.55 и сл. по делото се съдържа експертен доклад – образец към чл.16, ал.3, чл.25, ал.3, чл.38, ал.10, чл.57д, ал.5 от наредбата, приет като доказателство по делото, в който е обективиран анализът на приложените към заявленията документи. От него се установява, че годишните разходи от прилагането на продукта са по-високи спрямо алтернативите като е прието въз основа на анализ разход-полезност, че прилагането на препаратите за първа и втора линия терапия не е стойностно ефективно. Описани са подробно резултатите от прилагането на лекарствения продукт от медицинска гледна точка. Посочено е изрично, че лекарствените продукти са единствени в Приложение № 2 към П.. Въз основа на това и писмо на НЗОК от 27.10.2021г. относно липсата на достатъчно данни от проследяването на ефекта от терапията, с експертния доклад е направено предложение за продължаване поддържане реимбурсния статус на продукта при запазване на въведеното ограничение в начина на предписване при различни индикации и продължаване проследяване ефекта от прилагането.

Последвало е издаването на оспорения акт, в който като мотиви за постановяването му е посочено, че процесните лекарствени продукти са оценени по критерии за ефикасност/терапевтична ефективност, безопасност и фармаикономически показатели; посочено е, че има положително становище от НЗОК; лекарствените продукти отговарят на условията на чл.57а от наредбата; при оценката на ефекта от терапията няма достатъчна статистическа достоверност във връзка, с което проследяването на ефекта от терапията продължава за срок до следващото поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти.

Решението е съобщено по електронна поща на 21.01.2022г., а жалбата, по която е образувано настоящото производство е заведена в деловодството на ответника на 02.02.2022г.

Въз основа на така установеното от фактическа страна, съдът приема следното от правна страна:

Жалбата е допустима – подадена е срещу подлежащ на оспорване индивидуален административен акт, от лице, което е негов адресат и чиято правна сфера той засяга неблагоприятно, в преклузивния 14-дневен срок по чл.149, ал.1 АПК.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

Като извърши дължимата на основание чл.168, ал.1 АПК проверка за законосъобразност на оспорения акт освен на основанията, сочени от оспорващия, на всички основания по чл.146 АПК, съдът приема следното:

Съгласно чл.258 ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти - колегиален орган, състоящ се от председател и шестима членове, който утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл.261а, ал.1; утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава пределна цена на лекарствени продукти по чл.61а, ал.2; регистрира, отказва да регистрира, изменя или заличава цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание по чл.261а, ал.3; приема, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, след становище на съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл.6а, ал.1, т.1 от Закона за здравето, като в случай че в 30-дневен срок от получаването на искането не постъпи становище от съответния експертен съвет, съветът утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтичните ръководства; включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък; извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти; поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък; поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък; определя лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срокът, както и лечебните заведения, в които се извършва, при условия, по ред и критерии, определени в наредбата по чл.261а, ал.5 и др. – чл.259, ал.1 ЗЛПХМ.

Въз основа на посочените в последната разпоредба правомощия на съвета, съдът приема, че оспореното решение е издадено от компетентен административен орган в пределите на предоставената му от закона власт. В съответствие с изискването по чл.59, ал.2, т.8 АПК решението е подписано от председателя на колективния орган като е взето на заседание на съвета, проведено на 13.01.2022г., а видно от приложеното извлечение от Протокол № 478 /л.53 и сл./ участие са взели всички членове на съвета, решението е прието единодушно, съответно протоколът е подписан от всички членове на колективния орган.

Оспореният акт отговаря на изискването за форма – писмена, при спазване на изискването за съответствие със задължителните реквизити, посочени в чл.59, ал.2 АПК. Мотивите за приемане на акта са лаконично изложени като отсъства препращане към експертния доклад. Въпреки това, съдебната практика се е обединила в разбирането, че липсата на мотиви към първоначалните административни актове не съставлява съществено процесуално нарушение, след като мотивите съществуват в

преписката - например като мотиви към решение на помощен орган, и след като административният акт е в съответствие с тях, това е достатъчно, за да е налице връзка между мотивите и акта - т.р. № 16/1975 г. на ОСГК на ВС. Доколкото мотивите на акта, макар и лаконични, преповтарят мотивите, съдържащи се в експертния доклад, следва да се приеме, че съдържащите се в него изводи представляват фактическите основания, въз основа на които административният орган е приел решението си.

Спазена е процедурата, регламентирана в чл.57а и сл. от наредбата, предвид което не са налице нарушения на административнопроизводствените правила, които да бъдат квалифицирани като съществени и да обосноват отмяната на акта само на това основание. Правилно е приложен материалният закон.

Съгласно разпоредбата на чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал.1 – лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки, за регулиране на пределните цени на отпускните по лекарско предписание лекарствени продукти по ал.2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. В съответствие с посочената разпоредба с ПМС № 97 от 19.04.2013г. е приета Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обн. ДВ, бр.40 от 30 април 2013г., в сила от 30.04.2013г. Съгласно чл.30а, ал.1 от наредбата в П. се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в П., като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва: 1. анализ на здравния проблем; 2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт; 3. анализ на фармако-икономическите показатели; 4. анализ на бюджетното въздействие. Според ал.2 на с.р. оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии: 1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването; 2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването; 3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението - оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване; 4. брой на потенциалните пациенти; 5. безопасност на лекарствения продукт - честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции; 6. фармако-икономически показатели - разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход - резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи; 7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати - чрез предоставяне на междинни такива; 8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти; 9. оценка на разходите на публични средства за петгодишен период; 10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с публични средства, или обществената перспектива; 11.

морални и етични съображения (при специфични групи заболявания). Оценка на здравните технологии не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика /ал.3/.

Според чл.31а от наредбата, лекарствените продукти по чл.30а, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно, се включват в съответното приложение на П. със задължение за проследяване на ефекта от терапията. Съветът може служебно да постанови задължение за проследяване на ефекта от терапията и за лекарствени продукти, които вече са включени в П., когато: 1. лекарственият продукт е сравнителна алтернатива на лекарствен продукт по ал.1; 2. е възникнала необходимост за съответната заплащаща институция от извършване на анализ на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства за лекарствен продукт. Проследяването на ефекта от терапията на лекарствените продукти по ал.1 се извършва за срок до първоначалното поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт по реда на глава шеста "а". Проследяването на ефекта от терапията на лекарствените продукти по ал. 2 се извършва за срок от 1 до 3 години в зависимост от терапевтичната схема (продължителността на терапевтичния курс на лечение) на съответния лекарствен продукт или за срока на проследяване на лекарствен продукт, с който се сравнява. При включването на лекарствените продукти по ал.1 Съветът определя и условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с тях, както и прогнозния брой пациенти за срока по ал.3. В случаите по ал.2 Съветът определя и условията, и критериите за проследяване на ефекта от терапията с лекарствените продукти.

В процесния случай се касае за лекарствени продукти по чл.30а от наредбата, а именно такива, включени за първи път в П. и принадлежащи към ново международно непатентно наименование, по отношение на които е задължително проследяване на ефекта от терапията, по силата на чл.31а, ал.1 от наредбата. Според ал.3 на чл.31а, проследяването на ефекта от терапията на лекарствените продукти по ал.1 се извършва за срок до първоначалното поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт по реда на глава шеста "а". В случая жалбоподателят се позовава на посочената разпоредба и с оглед обстоятелството, че решението за включване на лекарствените продукти в П. е издадено на 28.12.2017г., намира, че след изтичане на тригодишния срок по чл.57а, ал.1 от наредбата не следва при постановяване на процесното решение за поддържане на реимбурсния им статус отново да бъде предвидено проследяване на терапевтичния ефект от лечението с тях, тъй като според него това противоречи на посочената правна норма.

Това негово възражение съдът намира за неоснователно с оглед доказателствата по делото и разпоредбата на чл.31а, ал.4 от наредбата. Както се посочи тя предвижда възможност проследяването на ефекта от терапията на лекарствените продукти по ал.2 – такива, които вече са включени в П., да се извършва за срок от 1 до 3 години в зависимост от терапевтичната схема (продължителността на терапевтичния курс на

лечение) на съответния лекарствен продукт или за срока на проследяване на лекарствен продукт, с който се сравнява. Приложението на посочения текст е обвързано пряко с нормата по ал.2 на с.р., предвиждаща, че съветът може служебно да постанови задължение за проследяване на ефекта от терапията и за лекарствени продукти, които вече са включени в П., в две хипотези - когато лекарственият продукт е сравнителна алтернатива на лекарствен продукт по ал.1 или когато е възникнала необходимост за съответната заплащаща институция от извършване на анализ на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства за лекарствен продукт.

От приетия като доказателство експертен доклад, представляващ част от административната преписка, се установи, че годишните разходи от прилагането на продукта са по-високи спрямо алтернативите като е прието въз основа на анализ разход-полезност, че прилагането на препарата за първа и втора линия терапия не е стойностно ефективно. Посоченото обосновава наличието на фактическото основание по чл.31а, ал.4 вр. ал.2 от наредбата. Въз основа на това фактическо основание административният орган е упражнил правомощието си по чл.57а, ал.4 от наредбата, постановяващ, че ако при оценката на ефекта от терапията по ал.2 се установи, че такава не може да бъде извършена въз основа на събраните данни, или оценката не е с достатъчна статистическа достоверност, то при поддържането на реимбурсния статус съветът може да постанови проследяването на ефекта от терапията да продължи за срок до следващото поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт.

Посоченото опровергава твърдението на жалбоподателя, че органът се произнесъл извън правомощията си, а от друга страна това правомощие на съвета се упражнява в условията на оперативна самостоятелност, тъй като се извършва преценка за целесъобразност, която пък не подлежи на съдебен контрол, по арг. от разпоредбата на чл.146 АПК. „Нецелесъобразен“ според дефиницията по § 1, т.3 от Допълнителните разпоредби на АПК е административен акт, издаден при неправилно упражняване на оперативна самостоятелност. Според разпоредбата на чл.169 АПК при оспорване на административен акт, издаден при оперативна самостоятелност, съдът проверява дали административният орган е разполагал с оперативна самостоятелност и спазил ли е изискването за законосъобразност на административните актове.

При извършената проверка съдът установи, че административният орган е разполагал с оперативна самостоятелност за издаване на актове от категорията на оспорваните, съображения, за което бяха изложени по-горе. Установи се и че по отношение на оспореното решение не е налице някое от отменителните основания по чл.146 АПК, съответно, че са спазени изискванията за законосъобразност при издаването му.

Предвид това решението в оспорената му част се явява законосъобразен административен акт, което обосновава неоснователност на жалбата, която следва да бъде отхвърлена.

При този изход на спора на ответника следва да бъдат присъдени разноски за юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 лева, определен на основание чл.24 НЗПП, вр. чл.37 ЗПП, вр. чл.143, ал.3 АПК.

Водим от горното и на основание чл.172, ал.2 и чл.143, ал.3 АПК, Административен съд София-град, Второ отделение, 40-ти състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на А. АБ – дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на Ш., срещу т.2 от Решение № Н.-26695/21.01.2022г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА А. АБ – дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на Ш., да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата в размер на 100 /сто/ лева, представляваща разноски по производството.

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 АПК.

Съдия: