

РЕШЕНИЕ

№ 19103

гр. София, 18.05.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 83 състав, в публично заседание на 20.04.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Теодора Милева

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **12463** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и сл. Административнопроцесуалния кодекс (АПК) във вр. с чл. 76а, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

Образувано е по жалба от МБАЛ „Света София“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: [населено място], район „В.“, [улица], представлявано от управителя М. Т. М. срещу Писмена покана за възстановяване на суми получени без правно основание № РД-25ПП-296 от 13.10.2025 г. на управителя на НЗОК.

В жалбата са изложени доводи за незаконосъобразност на оспорения административен акт, противоречащ на материалния и процесуалния закон. Твърди се, че посоченото като нарушение поведение на лекуващият лекар е „липса на мотивиране в медицинската документация за корекция в дозата“, определена от комисията, а не твърдение за неизпълнен лечебен алгоритъм. Това поведение на лекуващият лекар не представлява неизпълнение на лечебната дейност, а нарушение по документооборота и поради това сумите не подлежат на връщане, а лечебното заведение би подлежало на санкция за документно нарушение - липса на мотиви за корекция в дозата. Липсата на мотиви не означава неправилно лечение се твърди. Релевират се доводи, че процесните пациенти са били с показания за промяна в дозите и това е извършено правилно на база лечебния план, съобразно тяхното конкретно състояние, което се наблюдава именно от лекуващият лекар в динамика ежедневно. Посочва се, че състоянието на пациента е динамичен процес, който не може да бъде взет предвид от комисията при определяне плана на лечението нито прогнозиран. Твърди, че корекцията в дозата не означава липса на лечение нито неизпълнен алгоритъм на КП, за да се дължи връщане на получените суми. Корекцията на доза не е „нова лечебна тактика“, а съобразяване с конкретните лабораторни и витални показатели на пациента за

конкретния ден, съобразяване с поносимост и безопасност от прилагане на всяко едно лекарствено въздействие, както и страничните ефекти от него, които при онколекарствата са значими. Посочва, че в нито един от цитираните документи в поканата, включително Ф. и КХП, няма изрични указания за коментар относно изчисление на конкретна доза за всеки ден. Липсват и упреци в поканата за неправилно коригирана индивидуална доза. Изчислената и приложена доза за всеки един прием не надвишава изчислената „индивидуална доза за цикъл“ се сочи. Излага аргументи в полза на своята теза за всеки един от ЗОЛ. Счита, че констатациите в протоколите и в поканата противоречат на целите и правомощията на отделните комисии: КОХК — определя лечебна тактика и последователност на терапевтични въздействия, КОКТХ определя конкретна схема, ритъм и продължителност на провеждане на конкретното системно лечение, а лекуващия лекар подготвя Протокол за системна терапия с включване на всички необходими медикаменти и адюванти по тези решения, изчислява оптимална и максимална доза за курс на база ръст и тегло, задължително съобразява доза, ритъм и последователност на лекарственото лечение с актуални за деня/цикъл лабораторни показатели, витални показатели, токсичност и сътрудничество на пациента. Посочва, че пациентите са провели лечението си в условия на стационарно лечение и дневен стационар. Според КХП и Ф. за всеки един от тях са предвидени индивидуални протоколи за изписване на продукти за системно противотуморно лечение. Твърди, че предписаните и използвани лекарствени продукти са съобразени с ритъм на прилагане, изискван от конкретното заболяване и неговия стадий. Лекарствени продукти, които се изписват в календарен месец и са използвани за съответния пациент, с генерирани клинична процедура/клинична пътека и необходимия за изписване и прилагане на продуктите терапевтичен фиш. Този фиш е неразделна част от ИЗ на пациента. Иска отмяна на писмената покана. Претендира разноски.

В проведеното съдебно заседание жалбоподателят МБАЛ „СВЕТА СОФИЯ“ ЕООД се представлява от адв. Д., който поддържа жалбата. Позовава се на изслушаната експертиза, която е установила, че не е налице промяна в лечебната тактика по отношение на процесните пациента, като корекцията в дозата се извършва по преценка на лекаря и корекцията е единствено и само в полза на пациентите, като е съобразена с развитието на тяхното конкретно ежедневно състояние в динамика момента, след първоначално определения план за лечение от комисията. Поради това счита, че оспореният акт е незаконосъобразен, а лечебното заведение не е нарушило посочените в поканата норми.

Ответникът по жалбата - управител на НЗОК се представлява от юрк. Т., който оспорва жалбата. Моли за оставяне без уважение жалбата и за потвърждаване на административният акт, издаден от управителя на НЗОК. Представя писмени бележки.

Съдът, като обсъди събраните по делото доказателства във връзка с доводите и становищата на страните, и като извърши проверка на законосъобразността на обжалваната писмена покана, намира за установено следното от фактическа страна:

Жалбоподателят в настоящото производство – МБАЛ „СВЕТА СОФИЯ“ ЕООД е изпълнител по сключения с НЗОК Договор № 22-2441/27.10.2023 г. за оказване на болнична помощ по клинични пътеки с НЗОК.

Със Заповед с № РД-25-368/18.07.2025 г. на Управителя на НЗОК е назначена проверка със срок на проверката от 21.07.2025 г. до 27.07.2025 г. със следните длъжностни лица: Д-р М. И. П. главен експерт в дирекция КДЗЗО и Р. А. В. - главен експерт в дирекция КДЗЗ. Определена за задачата на проверката: Контрол по изпълнение на договора на лечебното заведение за оказване на болнична медицинска помощ в съответствие с НРД за медицинските дейности за 2023г-2025 г. и във връзка с жалба с вх. № 19-02-1273/25.06.2025 г. на НЗОК.

Със Заповед № РД-25-372/22.07.2025 г. е изменена Заповед с № РД-25-368/18.07.2025 г. па Управителя на НЗОК, като в екипа на проверката се включва П. К. К. - главен експерт в дирекция КД33. Заповедта е връчена на лечебното заведение на 23.07.2025 г.

Със Заповед № РД-25-375/24.07.2025 г. е изменена Заповед с № РД-25-368/18.07.2025 г. относно срока на проверката от 21.07. 2025 г. до 01.08.2025 г.

Със Заповед № РД-25-388/29.07.2025 г. на Управителя на НЗОК изменя Заповед с № РД-25-368/18.07.2025 г. като д-р М. И. П. главен експерт в дирекция КД33О - член на екипа се заменя е д-р В. Г. Д. - главен експерт в дирекция КД33О, считано от дата 29.07.2025 г.

За резултатите от извършената проверка е съставен Протокол № 25-368-4/15.08.2025 г. и протокол за неоснователно получени суми № РД-25-368-5/15.08.2025 г. Протоколите са изпратени на лечебното заведение чрез ССЕВ и получени на 26.08.2025 г.

При извършената проверка е констатирано неспазване на изискванията на чл. 359 ал 1, чл. 358, ал. 1, чл. 362, ал.1 във връзка с чл. 382, ал.2 от НРД за МД 2023 -2025г. за 4 броя ЗОЛ, както следва:

1. Във връзка с хоспитализации на ЗОЛ Л. Р. К. с окончателна диагноза МКБ 10 - С 56 Карцинома овариин син са приложени протоколи от решения на КОКХ от - 5.9.23 г., 03.10.23 г., 04.10.23 г, 20.02.24 г., 31.05.24 г., 13.09.24 г., 03.04.25 г., 03.04.25 г. с отбелязан във всички ръст 165 см,76 кг., ЕКОГ 0.

В онкодосието на ЗОЛ се съдържат данни за проведени АПр 6 на дати 10.12.2024 г., 07.01.2025 г., 28.01.2025 г. и 18.02.2025 г. Съгласно протокол на КОКХ №2043 от 19.09.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 850.000 mg. За конкретните дати на приложение дозата е коригирана на 600 mg, същата е отчетена с терапевтични фишове по протокол № 2043 към АПр 6 на посочените дати. В амбулаторни листове от дати: 10.12.2024 г., 07.01.2025 г., 28.01.2025 г. и 18.02.2025 г. е отбелязано, че пациентката продължава лечението си с поддържаща терапия В. при ръст 165, тегло 85 кг с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

Съгласно протокол на КОКХ № 360 от 04.03.2025 г. е определена индивидуална доза на В. 850.000 mg, протокол на КОКХ № 536 от 17.04.2025 г. е определена индивидуална доза на В. 800.000 mg. За конкретните дати на приложените дози са коригирани на 600 mg, същите са отчетени с терапевтични фишове по протоколи № 360 и № 536 към АПр 6 на дати 01.04.2025 г. и 22.04.2025 г. В амбулаторни листове от дати: 01.04.2025 г. и 22.04.2025 г. е отбелязано, че пациентката продължава лечението си с поддържаща терапия В. при ръст 165, тегло 85кг с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

Съгласно протокол на КОКХ № 536 от 17.04.2025 г. е определена индивидуална доза на В. 800.000 mg. За конкретните дати на приложение дозата е коригирана на 600 mg, същата е отчетена с терапевтични фишове по протокол № 536 към АПр 6 на посочените дати 13.05.2025 г. и 03.06.2025 г. В амбулаторни листове от дати: 13.05.2025г . и 03.06.2025г. е отбелязано, че пациентката продължава лечението си с поддържаща терапия В. при ръст 165, тегло 85кг с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

От проверяващите органи е прието, че в цитираните приложения в таблици 1, 2 и 3 на терапия с В. с извършена корекция на индивидуалната доза по протоколи и решения на КОКХ съгласно посочените милиграми от 850 мг на 600 мг и от 800 мг на 600 мг като не са посочени показанията, мотивиращи становището за назначаване на нова лечебна тактика. В амбулаторните листове в деня на прилагане на медикамента, лекуващият лекар не е посочил медицинските основания субективни оплаквания на пациента, обективно състояние на пациента, параклинични и клинични показатели /клинико- лабораторни и / или други изследвания/ - коментар на показателите, които водят или не до редукция на посочения медикамент. В посочените периоди на приложение на

медикамента от 10.12.2024 г. до 03.06.2024 г. при всички вливания на В. се забелязва коригиране на индивидуалната доза при посочена в протоколи на КОКХ по-висока такава, без необходимата медицинска аргументация.

Във връзка с гореизложеното е констатирано нарушение на чл. 359.

2. Във връзка с хоспитализации на ЗОЛ Т. И. А. с окончателна диагноза МКБ 10 - С 20 Злокачествено новообразувание на правото черво /ректум/ в онкологично досие на ЗОЛ се съдържат данни за проведени АПр 6 на дати 03.06.2025 г., 24.06.2025 г. и 15.07.2025 г. Съгласно протокол на КОКХ №2465/28.05.2025 г. е определена индивидуална доза на В. 600.000 mg, Capecitabine доза на цикъл 56000 mg. За конкретните дати на приложение дозата на В. е коригирана на 400 mg, Capecitabine е отчетен в доза за цикъл 42000 mg същите са отразени в отчет за приложени лекарствени продукти по протокол № 2465 към АПр 6 на посочените дати в 03.06.2025 г., 24.06.2025 г. и 15.07.2025 г. В амбулаторни листове от дати: 03.06.2025 г., 24.06.2025 г. и 15.07.2025 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението си с поддържаща терапия В. и Capecitabine при ръст 180, тегло 89 кг с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

В цитираните приложения в таблици 1 на поддържаща терапия с В. и Capecitabine е извършена корекция на индивидуалната доза по протокол и решение на КОКХ съгласно посочените милиграми съответно от 600 мг на 400 мг и от 56000 мг. на 42000 мг като не са посочени показанията, мотивиращи решението за назначаване на нова лечебна тактика. Съгласно протокол на КОКХ валиден към датите на приложение индивидуалната доза В. е 7,5 мг/кг - общата доза 600 мг., доза на цикъл за Capecitabine е 56000 mg. В амбулаторните листове към конкретните дати на приложение В. е отбелязана доза 5 мг/кг като част от схемата ФОЛФОКС + Бевацизумаб, предложена поддържаща терапия с Канецитабин и Бевацизумаб, без съответни основания за редукция на дозите в предвид на определените такива в протокол на КОКХ.

Във връзка с гореизложеното е констатирано нарушение на чл. 359.

3. Във връзка с хоспитализации на ЗОЛ И. И. Бнльов с окончателна диагноза МКБ 10 - С 18.7 К. сигмоидеум, в онкодосие на ЗОЛ се съдържат данни за проведени АПр 6 и КП 240, както следва: Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 22678 от 16.09.2024 г. до 18.09.2024 г.: Съгласно протокол на КОКХ №1978 от 30.08.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 355.000 mg, Irinotecan 327.600 mg, Fluorouracil 728.000mg, Fluorouracil 4368.000 mg, Calcium folinate 728.000 mg. За конкретните дати на приложение индивидуалните дози са коригирани, същите са отчетени с терапевтичен фиш по протокол № 1978 към КП 240 на посочените дати 16.09.2024 г. В амбулаторен лист от дата 16.09.2024 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението си по втора линия ХТ +ТТ по схема FOLFIRI + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 1978 при ръст 168, тегло 71кг. Пациентът е без нови оплаквания и с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 25871 от 18.10.2024 г. до 20.10.2024 г: Съгласно протокол на КОКХ №1978 от 30.08.2024г. е определена индивидуална доза на В. 355.000 mg, Irinotecan 327.600 mg, Fluorouracil 728.000 mg, Fluorouracil 4368.000 mg, Calcium folinate 728.000 mg. За конкретните дати на приложение индивидуалните дози са коригирани, същите са отчетени с терапевтичен фиш по протокол № 1978 към КП 240 на посочената дата 18.10.2024 г. В амбулаторен лист от дата 18.10.2024 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението си по втора линия ХТ +ТТ по схема FOLFIRI + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 1978 при ръст 168, тегло 71 кг. Пациентът е без нови оплаквания и с липсващ медицински риск от приключване на процедурата. В терапевтична схема по епикриза към ИЗ № 25871/2024 г. по КП № 240 отсъства като приложен медикамент за химиотерапия Fluorouracil, същият е отбелязан

като собствен към терапия в амбулаторен лист от 18.10.2024 г. В отчета за приложени лекарствени продукти за дата 18.10.2024 г. отсъстват писмени данни за приложение на Fluorouracil.

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 27176 от 01.11.2024 г. до 03.11.2024 г. при ръст 168 и 71 кг по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №1978 от 30.08.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 355.000 mg, Irinotecan 327.600 mg, Fluorouracil 728.000 mg, Fluorouracil 4368.000 mg, Calcium folinate 728.000 mg. За конкретната дата /01.11.2024 г./ на приложение индивидуалните дози са коригирани, същите са отчетени с терапевтичен фиш по протокол № 1978 към КП 240 на посочената дата 01.11.2024 г. В амбулаторен лист от дата 01.11.2024 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението си по втора линия ХТ +ТТ по схема FOLFIRI + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 1978 при ръст 168, тегло 78 кг. Посочено е, че пациентът е без нови оплаквания и с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 28599 от 15.11.2024 г. до 17.11.2024 г. при ръст 168 и 71 кг по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №1978 от 30.08.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 355.000 mg, Irinotecan 327.600 mg, Fluorouracil 728.000 mg, Fluorouracil 4368.000 mg, Calcium folinate 728.000 mg. За конкретната дата /15.11.2024 г./ на приложение индивидуалните дози са коригирани, същите са отчетени с терапевтичен фиш по протокол № 1978 към КП 240 на посочената дата 15.11.2024 г. В амбулаторен лист от дата 15.11.2024 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението си по втора линия ХТ +ТТ по схема FOLFIRI + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 1978 при ръст 168, тегло 78 кг. Пациентът е без нови оплаквания и с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по АПр 6 при ръст 168 и 65 кг по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №2437 от 26.11.2024 г. /при ръст 168 и тегло 65 кг/ е определена индивидуална доза на В. 325.000 mg. За конкретните дати / 06.12.2024 г. и 20.12.2024 г./ на приложение индивидуалните дози са коригирани, същите са отчетени с терапевтичен фиш по протокол № 2437 на посочените дати 06.12.2024 г. и 20.12.2024 г. В амбулаторни листове от дати 06.12.2024 г. и 20.12.2024 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението си по втора линия ХТ +ТТ по схема FOLFIRI + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 2437 и към датата на процедурата при ръст 168, тегло 78 кг. Пациентът е без нови оплаквания, липсва медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по АПр 6 при ръст 168 и 65 кг по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №2437 от 26.11.2024 г. /при ръст 168 и тегло 65 кг/ е определена индивидуална доза на В. 325.000 mg. За конкретните дати на приложение индивидуалните дози са коригирани, същите са отчетени с терапевтичен фиш по протокол № 2437 на посочените дати 03.01.2025 г., 17.01.2025 г., 03.02.2025 г. и 17.02.2025 г.. В амбулаторни листове от дати 03.01.2025 г., 17.01.2025 г., 03.02.2025 г. и 17.02.2025 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението си по втора линия ХТ +ТТ по схема FOLFIRI + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 2437 и към датата на процедурата при ръст 168, тегло 78 кг. Пациентът е без нови оплаквания и с липсващ медицински риск от приключване на процедурата.

В цитираните приложения в таблици 1,2,3,4,5 и 6 на поддържаща терапия с В., Irinotecan, Fluorouracil, Calcium folinate е извършена корекция на индивидуалната доза по протокол и решение на КОКХ съгласно посочените милиграми в приложените документи като не са посочени показанията, мотивиращи становището за назначаване на нова лечебна тактика.

В отчет за приложени лекарствени продукти за дата 18.10.2024 г. отсъстват писмени данни за приложение на лекарствен продукт Fluorouracil. В посочените периоди на приложение на медикаментите от 16.09.2024 г. до 17.02.2025 г. при всички вливания

на горепосочените медикаменти се забелязва коригиране на индивидуалната доза съгласно протоколи на КОКХ, в които е определена по-висока такава, без необходимата медицинска аргументация/субективни оплаквания на пациента, обективно състояние на пациента, параклинични и клинични показатели / клинично-лабораторни и/или други изследвания/ - коментар на показателите, които водят или не до редуция на посочените медикаменти.

Във връзка с гореизложеното е констатирано нарушение на чл. 359,

4. Във връзка с хоспитализации на ЗОЛ К. Ю. К. с окончателна диагноза МКБ 10 - С 56 Злокачествено новообразувание на яйчника в онкологично досие на ЗОЛ се съдържат данни за проведени АПр 6 и КП 240 на дати, както следва:

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 23785 от 27.09.2024 г. до 29.09.2024 г. при ръст 168 и тегло 78 кг. по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №2047 от 17.09.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 700.000 mg, Paclitaxel 334.250 mg, Carboplatin 680.101 mg. За конкретната дата /27.09.2024 г./ на приложение индивидуалните дози са коригирани, описани в терапевтичен фиш и отчет за приложение на лекарствени продукти по протокол № 2047 към КП 240 на посочените дата 27.09.2024 г. В цитираните отчетни документи липсват данни за приложението на лекарствен продукт с АТС код L01XA01 Cisplatin i.v. отразен в протокол №2047 от 17.09.2024 г. с индивидуална доза 143.250 mg. В амбулаторен лист от дата 27.09.2024 г. е отбелязано, че пациентката продължава лечението като подлежи на първа линия по схема Carbo Tax + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 2047 при ръст 168, тегло 78 кг. Към датата на хоспитализация приложението е съобразено, както е посочено в амбулаторен лист с актуалните ръст 165 и 79 кг. Пациентката е с оплаквания от болки в десен хопогастриум с давност от 1 месец, липсва медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 28036 от 11.11.2024г. до 13.11.2024 г. при ръст 168 и тегло 78 кг. по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №2047 от 17.09.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 700.000 mg, Paclitaxel 334.250 mg, Carboplatin 680.101 mg. За конкретната дата /12.11.2024 г./ на приложение индивидуалните дози са коригирани, описани в терапевтичен фиш и отчет за приложение на лекарствени продукти по протокол № 2047 към КП 240 на посочените дати 12.11.2024 г. В цитираните отчетни документи липсват данни за приложението на лекарствен продукт АТС код L01XA01 Cisplatin i.v. отразен в протокол №2047 от 17.09.2024г. с индивидуална доза 143.250 mg. В амбулаторен лист от дата 11.11.2024 г. е отбелязано, че пациентката продължава лечението като подлежи на първа линия по схема Carbo Tax + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 2047 при ръст 165, тегло 79 кг. Пациентката постъпва за 3 курс, като се счита, че липсва медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 30136 от 02.12.2024 г. до 04.12.2024 г. при ръст 168 и тегло 78 кг.: Съгласно протокол на КОКХ №2047 от 17.09.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 700.000 mg, Paclitaxel 334.250 mg, Carboplatin 680.101 mg. За конкретната дата /03.12.2024г./ индивидуалните дози са коригирани, описани в терапевтичен фиш и отчет за приложение на лекарствени продукти по протокол № 2047 към КП 240 на посочената дата 03.12.2024 г. В цитираните отчетни документи отново липсват данни за приложението на лекарствен продукт с АТС код L01XA01 Cisplatin i.v. отразен в протокол №2047 от 17.09.2024 г. с индивидуална доза 143.250 mg. В амбулаторен лист от дата 02.12.2024 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението като подлежи на първа линия по схема Carbo Tax + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 2047 при ръст 165, тегло 79 кг. Пациентката постъпва за 4 курс като липсва медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 32185 от 29.12.2024г. до 31.12.2024 г. при ръст 168 и тегло 75 кг. по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №2566 от 27.12.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 700.000 mg, Paclitaxel 327.250 mg, Carboplatin 673.872 mg. За конкретната дата /30.12.2024г./ на приложение индивидуалните дози са коригирани, описани в терапевтичен фиш и отчет за приложение на лекарствени продукти по протокол № 2566 към КП 240 на посочената дата 30.12.2024 г. В цитираните отчетни документи липсват данни за приложението на лекарствен продукт с АТС код L01XA01 Cisplatin i.v. отразен в протокол №2566 от 27.12.2024 г. с индивидуална доза 140.250 mg. В амбулаторен лист от дата 29.12.2024г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението като подлежи на първа линия по схема Carbo Tax + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 2566 при ръст 165, тегло 79 кг. Пациентката постъпва за 5 курс, липсва медицински риск от приключване на процедурата.

Терапевтична схема по КП № 240 с ИЗ № 1708 от 20.01.2025 г. до 22.01.2025 г. при ръст 68 и тегло 75 кг. по протокол на КОКХ: Съгласно протокол на КОКХ №2566 от 27.12.2024 г. е определена индивидуална доза на В. 700.000 mg, Paclitaxel 327.250 mg, Carboplatin 673.872 mg. За конкретната дата /21.01.2024 г./ на приложение индивидуалните дози са коригирани, описани в терапевтичен фиш и отчет за приложение на лекарствени продукти по протокол № 2566 към КП 240 на посочената дата 21.01.2024 г. В цитираните отчетни документи липсват данни за приложението на лекарствен продукт с АТС код L01XA01 Cisplatin i.v. отразен в протокол №2566 от 27.12.2024 г. с индивидуална доза 140.250 mg. В амбулаторен лист от дата 20.01.2025 г. е отбелязано, че пациентът продължава лечението като подлежи на първа линия по схема Carbo Tax + В. съгласно отразените индивидуални дози в протокол № 2566 при ръст 165, тегло 79кг. Пациентката постъпва за 6 курс.

Амбулаторни процедури №6: Съгласно протокол на КОКХ №2566 от 27.12.2024 г. е

определена индивидуална доза на Bevacizumab 700.000 mg, Paclitaxel 327.250 mg, Carboplatin 673.872 mg, L01XA01 Cisplatin i.v. 140.250 mg. За конкретните дати 16.05.2025 г., 06.06.2025 г., 27.06.2025 г. и 18.07.2025 г. е приложен лекарствен медикамент В. в индивидуални дози с корекция, описани в терапевтичен фиш и отчет за приложение на лекарствени продукти по протокол № 2566.

По протокол №2643/27.06.2025 г. на дати 27.06.2025 г. и 18.07.2025 г. е приложена коригирана индивидуална доза на В.. В амбулаторни листове от дата 16.05.2025 г. / ръст 165, 79 кг. /, 06.06.2025 г./ ръст 165,79 кг /, 27.06.2025 г. / ръст 165,80 кг. /, 18.07.2025 г. / ръст 165, 70 кг/ е отбелязано, че на пациентката се предлага поддържащо лечение с В. 10- 15мг/кг за 1,5г. Индивидуалните дози в протокол № 2566 при ръст 168, тегло 75кг, в протокол № 2643/ 27.06.2025 г. при ръст 168, тегло 65кг . В амбулаторен лист от дата 27.06.2025 г. / ръст 165, 80 кг./

В цитираните приложения в таблици 1, 2, 3, 4, 5 и 6 на поддържаща терапия с В., Paclitaxel, Carboplatin, Cisplatin е извършена корекция на индивидуалната доза по протокол и решение па КОКХ съгласно посочените милиграми в приложените документи като не са посочени показанията, мотивирали становището за назначаване на нова лечебна тактика, без необходимата медицинска аргументация.

В амбулаторни листове от дати 16.05.2025 г. и 06.06.2025г. е записано предложение за поддържащо лечение с В. 10-15мг/кг за 1,5г., без медицинска аргументация за смяна лечебната тактика определена с протокол № 2566/27.12.2024 г. валиден към посочените дати на приложение, съгласно който в терапевтичната схема са включени лекарствени продукти В., Paclitaxel, Carboplatin, Cisplatin.

В амбулаторни листове от дати 27.06.2025 г. и 18.07.2025 г. се предлага поддържащо лечение с В. 10-15мг/кг за 1,5г., отново без медицинска аргументация за смяна на лечебната тактика определена с протокол №2643/27.06.2025 г. валиден към посочените дати на приложение, съгласно който в терапевтичната схема лекарствени продукти В. е определен в доза по-висока от приложената.

Във връзка с гореизложеното е констатирано нарушение на чл. 359,

Във връзка с проверката е поискано и предоставено становище от доктор М. К. началник отделение МО към лечебното заведение. В становището си д-р К. отбелязва: „Във всеки амбулаторен лист са отбелязани актуалните за постъпването лабораторни и витални показатели, поносимост и на тази база е вземано решение каква да е дозата за конкретното посещение и за всеки един препарат.“

В писмената покана са посочени стойностите на амбулаторните процедури и клиничните пътеки за всяко от ЗОЛ, отчетените дейности по КП, подлежащи на възстановяване за всяко ЗОЛ, както и общия размер на неоснователно получената сума.

Протоколите са изпратени на лечебното заведение чрез ССЕВ и получени на 26.08.2025 г.

В указания срок, от прокуриста на МБАЛ „Света София“ ЕООД, е подадено

възражение до управителя на НЗОК, в което оспорва незаплащане на дейност и лекарства за посочените ЗОЛ за цитираните времеви периоди, поради липса на доказателства за неспазване на изисквания. Твърди, че посочените „констатации“ са вид тълкувание и показват липса на познаване на материята, която се проверява. Посочва целите на различните комисии: КОХК - определя лечебна тактика и последователност на терапевтични въздействия, КОКТХ определя конкретна схема, ритъм и продължителност на провеждане на конкретното системно лечение, лекуващия лекар подготвя Протокол за системна терапия с включване на всички необходими медикаменти и адюванти по тези решения, изчислява оптимална и максимална доза за курс на база ръст и тегло, задължително съобразява доза, ритъм и последователност на лекарственото лечение с актуални за деня/цикъл лабораторни показатели, витални показатели, токсичност и сътрудничество на пациента. Посочва, че пациентите са провели лечението си в условия на стационарно лечение и дневен стационар. Според КХП и ФГР за всеки един от тях са предвидени индивидуални протоколи за изписване на продукти за системно противотуморно лечение. Предписаните и използвани лекарствени продукти са съобразени с ритъм на прилагане, изискван от конкретното заболяване и неговия стадий. Лекарствени продукти, които се изписват в календарен месец и са използвани за съответния пациент, с генерирани клинична процедура/клинична пътека и необходимия за изписване и прилагане на продуктите терапевтичен фиш. Този фиш е неразделна част от ИЗ на пациента. Прилага копия от амбулаторни листове, както и решение на онкокомисия на конкретните пациенти.

По преписката е налично становище от д-р Велик Г.-директор на дирекция КДЗЗО при НЗОК, който намира възражението за неоснователно. Позовава се, на изискванията на АПр. № 6 „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, в което изрично е посочено, че Решението на клиничната комисия както за първоначалното формиране на терапевтичната стратегия, така и за всяка последваща промяна, е неразделна част от ИЗ. Посочено е, че в протоколите от решенията на комисията се вписват задължително всички реквизити от приложение № 8в от чл. 30г, ал.3 от Наредба № 4 от 2009 г., протоколът е неизменна част от решението на Клинична комисия по хематология, когато е взето решение за лекарствено лечение. От така цитираните изисквания на КП № 240 и АПр. № 6 се прави и извода, че при всяка последваща промяна, както в плана на лечение, така и в прилаганата доза на лекарственият продукт е необходимо решение на КОКХ. Позовава се на чл.362, ал.1 от НРД за МД за 2023 г-2025 г. и прави извода, че противотуморните лекарства се прилагат на пациента по назначена схема, която следва да бъде прилагана в съответствие с Решението на КОКХ.

Последвало е издаване на Писмена покана за възстановяване на суми получени без правно основание изх. № РД-25ПП-296/13.10.2025 г., издадена от Управителя на

НЗОК на основание чл. 76а, ал. 1 от ЗЗО и чл. 450, ал. 1 от НРД за МД за 2023-2025 г. на МБАЛ „Света София“ ЕООД, като в същата е обсъдено постъпилото възражение и са изложени мотиви за неоснователност на същото. Лечебното заведение е поканено в 14- дневен срок доброволно да възстанови получена без правно основание сума в размер на 115 471.10 /сто и петнадесет хиляди четиристотин седемдесет и един лева и 10 ст./ лева

От фактическа страна обжалваният акт се основава на констатациите, обективирани в съставените протоколи от извършената проверка - Протокол № 25-368-4/15.08.2025 г. и Протокол за неоснователно получени суми № РД-25-368-5/15.08.2025 г. като възпроизвежда съдържанието на ПНПС.

По делото е назначена, изпълнена и изслушана съдебно-медицинска експертиза, която е приета от страните и която съдът кредитира като обективна, последователна и непротиворечива.

Съдът, като обсъди събраните по делото доказателства във връзка с направените в жалбата оплаквания, доводите и становищата на страните и като извърши цялостна проверка на законосъобразността на оспорения административен акт на основание чл. 168, ал. 1 във връзка с чл. 146 от АПК, намира за установено следното:

Оспорването, като направено от легитимирано лице с правен интерес, в законово установения срок и против административен акт подлежащ на съдебно обжалване и контрол за законосъобразност, е процесуално допустимо.

Разгледана по същество жалбата е основателна.

Оспореният административен акт е издаден от материално и териториално компетентния по см. на 76а, ал. 1 от ЗЗО административен орган – Управителя на НЗОК.

Съгласно разпоредбата на чл. 72, ал. 2 от ЗЗО, Контролът по изпълнение на договорите с НЗОК за оказване на медицинска и/или дентална помощ се осъществява чрез проверки, извършени от длъжностни лица - служители на НЗОК, определени със заповед на управителя на НЗОК или от оправомощено от него длъжностно лице, и от длъжностни лица от РЗОК - контрольори. Управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице може със заповед да разпорежи извършване на проверка от контрольори от РЗОК с участието на служители на НЗОК.

Настоящият състав приема, че са спазени както предвидените в АПК общи правила, така и регламентиранията в чл. 76а от ЗЗО и не е налице допуснато от административния орган съществено процесуално нарушение, което да релевира основание по см. на чл. 146, т. 3 от АПК за отмяна на обжалваната писмена покана.

В оспорения акт е посочено правното основание за неговото издаване – разпоредбата на чл. 76а, ал. 3 от ЗЗО, регламентираща, че след изтичане на срока за възражение по ал. 2 управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, която

се връчва на изпълнителя на медицинска и/или дентална помощ. От фактическа страна писмената покана е мотивирана с констатациите, обективирани в Протокол за неоснователно получени суми № РД-25-368-5/15.08.2025 г. поради приложени при хоспитализациите на пациентите, дози на медикаменти, различни от определените с Протокола от съответните клинични онкологични комисии по химиотерапия, въз основа на които констатации административният орган е приел, че са налице материалноправните предпоставки за упражняване на предоставената му от закона компетентност по чл. 359 ал 1, чл. 358, ал. 1, чл. 362, ал.1 във връзка с чл. 382, ал.2 от НРД за МД 2023 -2025г.

Обжалваният акт обаче е постановен при неправилно приложение на материалния закон, като съображенията за това са следните:

Спорният по делото въпрос се свежда до това, дали приложените на пациентите дози на медикаменти, различни от определените с Протоколите от КОКХ представлява неизпълнение в цялост на назначената от КОКХ терапевтична схема за всяко от процесните ЗОЛ и съответно неспазване на диагностично-лечебният алгоритъм по КП № 240 и АПр № 6, като основание за постановеното възстановяване на получена без правно основание суми.

Настоящият състав възприема изцяло заключението на СМЕ, според което корекцията на индивидуалната доза не е нова лечебна тактика, а стандартна част от терапевтичния процес в онкологията. Вещото лице посочва, че тя е предвидена в кратките характеристики на продуктите /КХП/ и в международните протоколи /като NCCN, ЕБМО, Фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология/. Според специалиста, промяната на дозата не променя вида на лечението /напр. то си остава системна химиотерапия или имунотерапия или таргетна терапия или комбинации утвърдени от медицинския стандарт и включени във Ф. и утвърдено по реда на чл.259 ал.1 т.4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина/. Редукцията на дозата не е „излизане“ от алгоритъма като това е адаптиране на утвърдения алгоритъм към конкретния пациент е цел постигане на баланс между ефикасност и токсичност. Посочва, че лекарят е длъжен да управлява токсичността и безопасността на пациентите при приложение на цялостния лечебен план и конкретните лекарствени схеми, обсъдени и приети преди това от КОКХ. В този смисъл редукцията на дозата на лекарствата не е нарушение на решението на КОКХ, а представлява управление на токсичността. Начинът на лечение не се променя при корекция на дозата/например -венозно приложение, пер ос, подкожно и др. корекция на дозата / редукция на дозата / на базата на актуалното състояние на пациента, както и актуална бъбречна функция, чернодробни показатели, хематологична токсичност, коморбидност, възраст и др. с задължителна. Наредба № 6 от 07.06.2018 г. утвърждава медицински стандарт по Медицинска онкология, с изменения и допълнения от 2020 г; 2021 г, 2023 г. и 2026 г. В раздел 1 т.1.1.4 се цитира, че една от основните цели и задачи на специалността по медицинска

онкология включва и познания, практически умения и мониториране на токсичните явления и нежеланите лекарствени реакции.“ Раздел 111 дефинира, че лекарят - медицинския Онколог трябва да има специфични познания и опит при /2.3.5.1.3.3./ приложението на цитотоксичните средства, биологични таргетни агенти, цитокини, имунотерапии - самостоятелно и в конвенционални режими на лечение, /2.3.5.1.3.77 проследяване на кардио-, белодробна-, бъбречна токсичност, хепатотоксичност/. Пак там - лекарят е длъжен да коригира дозите на лекарствените продукти в зависимост от токсичността и общото състояние на пациента. Това е заложено в медицинските стандарти, така и в Кратката характеристика на продуктите.(КХП). Тя е регулаторен документ, който лекаря трябва да спазва съгласно, ЗЛПХМ и подзаконовата уредба - Наредба №10 от 2011 г за условията и реда за лечение с лекарствени продукти чл.1 ал.2 „лечението с лекарствени продукти се осъществява съобразно КХП при спазване на Ф.. Раздел 4.2 „Дозировка и начин на приложение“, раздел 4.4 „Специални предупреждения при които трябва да се прекрати лечението“. Според вещото лице, лечението на пациентите е съобразено с правилата за добрата медицинска практика и медицинските стандарти. Назначената индивидуална доза е съобразена с конкретното състояние на пациентите. В заключението на вещото лице са посочени ползите при конкретните пациенти при промяна на дозата, което потвърждава взетото лекарско решение за промяна на дозата за правилно. В експертизата е посочено, че определената от лекуващия лекар индивидуална доза за посочените пациенти /в случая - редуцираната доза/ е полезна, т.к. позволява на пациентите да продължат лечението си по - дълго вместо да го прекъснат окончателно поради тежки странични ефекти. Добрата медицинска практика изисква дозата да се адаптира индивидуално- всеки организъм съобразно: токсичност/биологична индивидуалност/, общо състояние, придружавщи заболявания. Многобройни проучвания показват, че леките редукции на дозата не компроментират крайния резултат от лечението, но значително подобряват качеството на живот. Лека редукция - ниво 1 с около 15%-25%, ниво 2- значителна 50%. Определената от лекуващия лекар нова индивидуална доза е полезна отново посочва специалиста, т.к. целта е дългосрочен контрол на заболяването при минимални неблагоприятни последствия за организма, профилактика и мониториране на НЛР. Редуцираната индивидуална доза не вреди на пациентите, а представлява инструмент за неговата безопасност и дългосрочен успех на лечението. Най-голяма вреда в онкологията е прекъсването на активното противотуморно лечение, като една от причините може да е настъпило тежко усложнение, при което конкретното лечение се спира за определен период или окончателно, напр. при приложение на В. според КХП при настъпването на тежка НЛР лечението трябва да се прекрати. Редукцията на индивидуалната доза при процесните пациенти е в съответствие с правилата на добрата медицинска практика медицинските стандарти и е било полезно за тях. Няма данни за спиране на

лечението поради НЛР.

Съдът кредитира като достоверни дадените обяснения от вещото лице по експертизата в хода на съдебното заседание. Така според същото за всеки един от пациентите има съответни основания за редукция на дозата. Причината е конкретното състояние и конкретните лабораторни и клинични показатели. От представените по делото писмени доказателства може да се направи извода, че актуалното състояние на пациента кореспондира с дозата. При такава корекция на дозата, категорично не трябва да се съставят нови протоколи на комисията и да има ново решение, тъй като това не променя лечебната тактика. Това е корекция на дозата, която е съобразена във връзка с конкретното състояние на пациента в деня на приема при лекаря и във връзка с конкретните негови лабораторни изследвания. Преди всичко дозата трябва да бъде съобразена така, че да не вреди на пациента, защото по протокол тя е дадена така, както е заложена в медицинския стандарт, а стандарта отговаря на клиничните проучвания. Но това е една максимална доза, която е работа на лекаря да коригира в момента дозата така, че да продължи успешно лечението. Комисията решава какъв лечебен план ще даде на пациента, а дозите на лечение определя лекаря и негова отговорност е това, ако нещо се случи с пациента. Определената терапевтична схема се изпълнява като дозите се коригират съобразно редица нормативни документи. Един от тях е кратката характеристика, която сама по себе си не е закон, но е регулаторен документ, който се базира на Закона за лекарствата, Закона за здравето, Закона за лекарствените продукти и Наредба № 10 в Националната медицина. Лекарят трябва да съобрази дозата съобразно състоянието на пациента и неговите лабораторни показатели. Настоящият съдебен състав приема, че би било нарушение на добрата медицинска практика, ако се отложи лечението, защото трябва отново да го бъде докладвано на комисия, за да се коригира дозата. При някои от пациентите това е правено, коригирана е дозата, намалявано е в протоколите при съответните поредни докладвания в хода на лечението. Лекарят може да прецени следващият път, когато дойде пациентът, дозата да бъде намалена. Тази редукция се отбелязва в протокола, който се издава в деня за лечението и се отбелязва и процента на редукция. Това е допустимо и се базира също на редица клинични проучвания.

От доказателствата по делото не се установява диагностично-лечебният алгоритъм, като задължителен компонент на клиничната пътека и условие за заплащане от НЗОК на оказаната болнична помощ, да не е бил спазен. Ето защо необосновано и неправилно административният орган е приел, че е налице материалноправно основание за възстановяване по реда на чл. 76а, ал. 1 от ЗЗО на получените суми от изпълнителя на болнична помощ МБАЛ „Света София“ ЕООД.

По отношение на сочената в оспорения акт липса на отразяване и обосноваване на извършената редукция на дози, настоящият състав намира, че това би представлявало нарушение на установените изисквания за работа с медицинска

документация, за което в чл. 457 от НРД за МД за 2023 г. – 2025 г. се предвижда налагане на санкция "финансова неустойка", а не упражняване на правомощието по чл. 76а от ЗЗО.

Жалбата се явява основателна, а оспорената Писмена покана за възстановяване на суми, получени без правно основание № РД-25ПП-296 от 13.10.2025 г. на управителя на НЗОК, като постановена в нарушение и при неправилно приложение на материалния закон, следва да бъде отменена.

Предвид изхода на делото и на основание чл. 143, ал. 1 от АПК, НЗОК следва да бъде осъдена да заплати на жалбоподателя МБАЛ „Света София“ ЕООД, направените разноски за внесена държавна такса в размер на 25,56 евро и за внесено възнаграждение за вещо лице за изпълнената СМЕ в размер на 1000 евро. По тези съображения ответникът следва да бъде осъден да заплати сумата 1025,56 евро за разноски.

Мотивиран от горното и на основание чл. 172, ал. 2 и чл. 143, ал.1 от АПК, Административен съд София-град, 83-и състав,

РЕШИ:

ОТМЕНЯ по жалба на МБАЛ „Света София“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: [населено място], район „В.“, [улица], представлявано от управителя М. Т. М., Писмена покана за възстановяване на суми получени без правно основание № РД-25ПП-296 от 13.10.2025 г. на управителя на НЗОК, като незаконосъобразна.

ОСЪЖДА НЗОК да заплати на МБАЛ „Света София“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: [населено място], район „В.“, [улица], представлявано от управителя М. Т. М., сумата от 1025,56 евро (хиляда двадесет и пет евро и петдесет и шест цента) или 2005,82 лева (две хиляди и пет лева и осемдесет и две стотинки) разноски по делото.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Върховния административен съд в 14 дневен срок от съобщаването му на страните.