

РЕШЕНИЕ

№ 500

гр. София, 01.02.2021 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 23 състав,
в публично заседание на 18.01.2021 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Антоанета Аргирова

при участието на секретаря Емилия Митова, като разгледа дело номер **11002** по описа за **2020** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145-178 от Административно-процесуалния кодекс /АПК/, във връзка с чл.76а, ал.4 от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/.

Образувано е по жалба на УМБАЛ [фирма], представлявана от изп.директор проф.Б. К., ДМ, срещу Писмена покана /ПП/, изх. РД-25ПП-196/05.10.2020 г., изд. от управителя на Националната здравноосигурителна каса /НЗОК/, с която жалбоподателят е поканен да възстанови общо сумата в размер на 40 520 лева, представляваща стойността на заплатените без правно основание средства по Амбулаторна процедура /АПр./ №6 по отношение на здравно осигурените лица Г. В. Д. и Й. Д. Й..

Наведеното основание за оспорване е за противоречие с материалноправните норми-чл.146, т.4 АПК, аргументирано в жалбата с твърдения че алгоритъмът на АПр.6 е изпълнен, тъй като приложената терапевтична процедура е с лекарствен продукт, който попада в Списъка противотуморните лекарствени продукти, без значение, че същият спада към групата на бифосфонатите.

В о.с.з. пред АССГ, жалбоподателят, чрез процесуалните си представители юристи В. и К., поддържа жалбата по изложените в нея съображения и моли за уважаването ѝ. Допълнително излага, че липсата в указание съдържащо се в алгоритъма на Амбулаторна процедура №6 по отношение на това, кое лекарство с кой код се кодира, за да се приеме, че е изпълнена процедурата, по-скоро представлява законодателен пропуск, отколкото нарушение от страна на лечебното заведение.

Нарушение в случая липсвало, което се потвърдило от събраните в хода на производството доказателства. Доколкото золедроновата киселина била включена в Списъка на протivotуморните лекарствени продукти относим към конкретния период на хоспитализация на пациентите, процесният лекарствен продукт /ЛП/ е отчетен с код 99.25, с който се отчитат протivotуморните лекарствени продукти. Ако се приемела за основателна тезата на ответника, че золедроновата киселина не следва да се отчита с този код, то тогава би следвало, както в съставения протокол, така и в поканата за възстановяване на суми да се посочи изрично с кой код лечебното заведение е следвало да отчете конкретно приложения медикамент. Липсата на подобно указание представлявала допуснато при издаването на оспорения акт съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Заявява искане за присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

Ответникът-управителят на НЗОК, чрез процесуалния си представител-юрисконсулт Т., моли за отхвърлянето жалбата и присъждане на разноски в размер на заплатеното възнаграждение за вещо лице. Твърди, че „не е работа на административния орган да дава указание с какъв код следва да бъде отчетен приложеният в случая ЛП". В депозираните по делото на 22.01.21 г. писмени бележки поддържа, че ЛП Z. Acid, отчетен от жалбоподателя с основна терапевтична процедура с код *99.25 - инжекция или инфузия на протivotуморен лекарствен продукт, е неправилен и неприложим, тъй като основното лечение, което се прилага на здравноосигурените лица /ЗОЛ/ е химиотерапия. Z. Acid е ЛП, които повлиява костното отлагане, тоест води до намаляване на натрупване на повече калций в опорно-двигателния апарата, а не до унищожаване на туморните клетки. В този смисъл следвало да се направи разлика между лечение-химиотерапия при двете ЗОЛ, която се осъществява и последиците, които се наблюдават при развитието на съответните туморни образувания. При прилагането на Z. Acid се наблюдава потискането на неблагоприятните ефекти като хиперкалциемия, а не лечение, което лечебното заведение, твърди че било извършило. Съгласно Кратката характеристика на продукта, а именно - т. 4. Клинични данни, подточка 4.1 Терапевтични показания, процесният ЛП се използва за предотвратяване на скелетно свързани инциденти /патологични фрактури, компресия на прешлени, облъчване или хирургически интервенции на костите или тумор-индуцирана хиперкалциемия/ при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите, а не за лечение както твърди лечебното заведение. На следващо място, пак според същата характеристика на продукта, при решение за провеждане на лечение при пациенти с костни метастази, за предотвратяване на скелетно свързани събития, трябвало да се има предвид, че ефектът от лечението настъпва след 2-3 месеца, от което ставало ясно, че лечението със Z. Acid, предотвратява скелетно свързани събития, тоест натрупването на метастази в костите, което водело до по-голям процент на счупването им и това била причината да се предотвратява този процес, а не да се извършва лечение-химиотерапия. Поради това ЛП Z. Acid попадал в групата на бифосфонатите, а не в антинеопластичните средства /група лекарствени препарати, които се използват за лечение на неоплазми /тумори/, съгласно ръководството за употреба, тоест с него не можело да се извършва лечение. Съгласно списъка на протivotуморните лекарствени продукти за лечение по АПр. № 6 „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания" и № 7 „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени

хематологични заболявания" и Клинични пътеки /КлП/ № 240, 242, 243, 244, 245, 246, 248, 249, 250.1, 250.2, 251.1, 251.2 и 252, на необходимите еритро- и гранулоцитните колонистимулиращи фактори и бифосфонати, ЛП Z. Acid е с Анатомио-терапевтичен код /А./ - M05BA08, който код съгласно А. класификацията принадлежи към групата на бифосфонатите, лекарства повлияващи костната структура и минерализация, и се прилагал съгласно ръководството за употреба, което още веднъж доказвало, че ЛП повлиява костната структура, а не се използва за лечение. По отношение на твърденията на вещото лице, изложени в съдебното заседание, че от една страна не може да се отчете с код 99.29 и правилно е отчетен с код 99.25, а от друга страна, че Z. Acid принадлежи към бифосфонатите, тоест не е цитостатик и се прилага за лечение на костните метастази, твърди, че изводите на ВЛ са противоречиви, защото не може да се приеме един път, че ЛП Z. Acid е цитостатик, а след това, че не е.

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

Не се спори между страните от фактическа страна, че УМБАЛ [фирма] е лечебно заведение по см. на чл. 9, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения /ЗЛЗ/ и като такова е сключило Индивидуален договор с НЗОК № 22-2495/27.02.20 г. за осъществяване на дейности по КлП и АПр, сред които и АПр №6 "Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания".

На основание Заповед №РД-25-271/14.07.2020 г. на управителя на НЗОК /л.50/ е извършена проверка по изпълнението на сключения с жалбоподателя индивидуален договор, със задача: Контрол по изпълнение на договора във връзка с докл. Записка с Квх.№18-00-749/06.01.20 г. Със заповедта са определени длъжностните лица, които да я извършат.

За резултатите от проверката е съставен Протокол № РД-25-271/18.07.2020 г. /л.51-56/, връчен на жалбоподателя на 28.07.20 г. /л.56/. В същия е обективизирана констатация, че при извършената проверка в медицинската документация са констатирани получени суми без правно основаие, които ще бъдат отразени в Протокол за неоснователно получени суми.

Видно от съставения Протокол за неоснователно получени суми №РД-25-271 2/28.07.20 г. /л.57-л.60/, по отношение на ЗОЛ Й. Д. Й. и Г. В. Д. са извършени АПр 6 на посочени в протокола дати. Медицинското направление за клинични амбулаторни процедури /бланка МЗ-НЗОК №8/ по АПр 6 е отчетена с една основна диагностична процедура с код *99.59-микроскопско изследване на кръв и една основна терапевтична процедура с код *99.25-инжекция или инфузия на противотуморен ЛП, като в терапевтичния фиш на медицинската документация са отразени два ЛП. Вторият от тях, процесният ЛП Z. Acid, не попада в обхвата на дейностите в АПр 6, към код *99.25, с което се отчита АПр.6. Екземпляр от протокола е получен от лечебното заведение на 28.08.20 г. /л.61/, което е упражнило правото си на възражение. Лечебното заведение е оспорило извода на проверяващите

по съображения, че приложеният ЛП Z. Acid към момента на прилагането е включен в Списъка на противотуморните продукти.

Административното производство е приключило с издаването на поканата, предмет на съдебен контрол.

За изясняване на релевантните за делото обстоятелства е допуснато извършването на съдебно-медицинска експертиза /СМЕ/ от ВЛ д-р О. Д. М. - специалност: медицина, вътрешни болести, онкология, здравен мениджмънт от Списъка на вещите лица за Софийски градски съд - 2019 година /Обн. ДВ. бр.20 от 8 Март 2019 г./.

Съдът кредитира изцяло приетото по СМЕ заключение, като компетентно, неоспорено от страните в срока по чл.200, ал.3 ГПК, вр.чл.144 АПК-докато трае изслушването на ВЛ, и убедително защитено в о.с.з. на 18.01.2021 г. В съотв. със заключението на ВЛ и устните пояснения при изслушването му, приложеният медикамент Z. Acid, съгласно А. класификацията принадлежи към лекарствата за лечение на костни заболявания, бифосфонати и е с А. код M05BA08. Активното вещество на ЛП е золедроновата киселина - като монохидрат. Химиотерапията означава лечение на заболяване с химически вещества. В съвременната си употреба, думата се отнася най-вече за терапия на рак с цитотоксини и цитостатици. Цитостатиците са химически вещества, които потискат механизмите на делене и размножаване на туморните клетки, а цитотоксичните вещества имат за цел да унищожат туморните клетки. Към медикаментите, прилагащи се в химиотерапията, могат да се добавят и някои хормонални и поддържащи препарати. В този контекст, разглежданата молекула, може да се причисли към групата на химиотерапевтиците, защото тя повлиява от една страна костните метастази, които са вид тумори на костите, от една страна, а от друга-вторичната хиперкалциемия от костните метастази. По тази логика, молекулата на Золедроновата киселина е включена и в списъка на противотуморните лекарства към АПр №6 на НЗОК.

Вещото лице сочи, че ЛП е включен в Списъка на противотуморните лекарствени продукти за лечение по АПр № 6 на НЗОК, дори и към момента на изготвяне на заключението по делото /л. 90 от делото/. Този факт съдът установи и сам при извършената от него проверка на ел. страница на НЗОК [www.nhif.bg /page/1466](http://www.nhif.bg/page/1466), където под №703 и №704 в Списъка на противотуморните лекарствени продукти фигурира Z. Acid с притежатели на разрешението за употреба А. Н. S.L.U, Испания и А. G. P. ehf, И..

Вещото лице сочи още, че противотуморните лекарствени продукти по АПр 6 по принцип действително следва да принадлежат към групата на химиотерапевтиците като антинеопластични средства, но в същото време обаче може да принадлежат и към групата на бифосфонатите. Според него не би могло процесният ЛП Z. Acid да бъде отчетен с код 99.29, защото золедроновата киселина се използва при лечение на костни метастази. В този смисъл, ЛП е по-близо до лекарствата с противотуморен ефект. Докато в код 99.29 биха могли да се кодират субтитиращи лекарства-лекарства, които се прилагат допълнително и са необходими в хода на една химиотерапия, и самите те нямат пряко противотуморно действие за редуциране размерите на тумора или туморната кинетика, т.е. скоростта на нарастване на тумора. Действително химиотерапията в съвременната практика се използва най-често за лечение на тумори. Целта е тумора да бъде унищожен, което обаче в реалната практика не се постига. Всяка една субстанция, вещество, което повлиява обема на тумора, неговото разпространение или скоростта му на нарастване влиза в групата на

тези физиотерапевтични средства. Конкретно бифосфонатите, към които спада процесният продукт, по отношение на костните метастази, първото което прави, е че ги потиска, второто което прави, е че прави костта устойчива към появата на нови метастази и третото е, че ограничава, забавя развитието на вече налични костни метастази. Действието на тази молекула е много специфично, един път въздейства върху самата метастаза, втори път въздейства на здравата костна тъкан като я предпазва от развитието на нови метастази и чрез повлияване на баланса между остеокластите и остеобластите прави костната структура по-резистентна, устойчива за разпространението или нарастването на костните метастази. Друг ефект е, че понижава нивото на калция, което е често срещан паранеопластичен ефект при костни метастази. В този контекст процесният продукт като молекула има повече отношение към противотуморните продукти, макар и бифосфонатите по принцип се използват за лечение на други костни заболявания, като например остеопороза.

При тези обективни данни и след като в АПр 6 /л.34/ е вписано следното:

„*99.25 Инжекция или инфузия на противотуморен лекарствен продукт
-инжекция или инфузия на противоракова химиотерапевтична комбинация или монотерапия

-интракавитарно/интравезикално (вътрекухинно/местно, бел на съдията) приложение на противотуморен лекарствен продукт“;

Бифосфонатите или конкр. ЛП Z. Acid не са сред изрично изброените изключени ЛП в АПр.6 с код *99.25, а именно: „antineoplastична имунотерапия-99.28; инжекция на радиоизотопи-99.28 и инжекция или инфузия на биологичен модулатор на отговора като antineoplastичен агент-99.28“,

съдът приема, изводите на органа за опровергани.

АПр са разписани в приложения, неразделна част към НРД за МД. Ако ответникът счита, че под „противотуморни лекарствени продукти с код *99.25“ следва да се разбира единствено и само химиотерапевтичен продукт, но не и друг ЛП включен в Списъка на противотуморните продукти, който самият той поддържа на електронната страница на НЗОК, то е следвало министърът на здравеопазването да разпише това изискване конкретно по този начин в АПрб. Дали това е пропуск на компетентния орган с нормотворческа компетентност-министъра на здравеопазването- е без всякакво значение. Разписано по посочения по-горе начин, вкл. и с оглед заключението на ВЛ, налага извода, че приложеният ЛП попада в обхвата на дейностите отразени в АПрб, към код *99.25 инжекция или инфузия на противотуморен ЛП. Този пропуск не може да бъде преодолян чрез търсене на аргументи в Кратката характеристика на ЛП, какъвто опит прави процесуалният представител на ответника. Не тя е нормативният акт, който регламентира дейността на лечебното заведение-жалбоподател. Отделно от това следва да се посочи, че вкл. и в Кратката характеристика на ЛП, т.5.1 Фармакологични свойства /л.20 / са отбелязани антитуморните свойства на золедроновата киселина

При така установената фактическа обстановка, съдът обуславя следните правни изводи:

Жалбата е допустима.

Налице са условията, съотв. липсват пречките свързани със съществуването и упражняването на субективното публично право на жалба по чл.159 АПК. Жалбата е насочена е срещу акт, подлежащ на пряк съдебен контрол за законосъобразност по арт. от чл. 76а, ал. 4 от ЗЗО. Подадена е от лице, което е адресат на акта, засегнат

неблагоприятното от обективизираното в същия властническо волеизявление. Депозирана е в преклузивния срок по чл. 149, ал.1 АПК.

Разгледана по същество жалбата е основателна.

Актът е издаден от компетентен административен орган в кръга на предоставените му правомощия по чл. 76а, ал. 3 от ЗЗО.

Спазена е установената форма за административния акт, като са посочени фактическите и правни основания за издаването му. Мотивите на акта, освен това, се считат допълнени чрез документите от административната преписка, към които оспорената покана препраща. Не са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила. В административното производство, приключило с издаване на оспорената покана, е спазена процедурата, определена в разпоредбата на чл. 76а от ЗЗО. Съобразно правилото на чл. 76а, ал. 1 вр. с чл. 72, ал. 2 от ЗЗО, е издадена заповед от директора на СЗОК, въз основа на която е извършена проверка на лечебното заведение.

Съгласно чл. 72, ал. 2 от ЗЗО е предвидено заповедта на управителя на НЗОК за възлагане на проверка да съдържа правните и фактическите основания за издаването ѝ с определяне на проверяващото лице/лица, обектът - наименование и месторазположение на ИМП и/или ИДП, видът и задачата на проверката. Заповедта, поставяща началото на административното производство по конкретната преписка, съдържа посочените реквизити.

За резултатите от проверката са съставени протоколи , които са връчени на управителя на оспорващото дружество, като в съответствие с чл. 76а, ал. 2 от ЗЗО на лечебното заведение е предоставена възможност за писмени възражения по направените констатации. Депозираното възражение е разгледано и отхвърлено от издателя на акта.

В съответствие с нормата на чл. 76а от ЗЗО, в случаите, когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание, които не са свързани с извършване на нарушение на закона, и това е установено при проверка от контролните органи по чл. 72, ал. 2, изпълнителят е длъжен да възстанови сумите. В случаите по ал. 1 се съставя протокол за неоснователно получени суми. Провереният субект има право да представи писмено възражение пред директора на РЗОК в 7-дневен срок от връчване на протокола. След изтичане на срока за възражение по ал. 2 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. В конкретната хипотеза процедурата е била спазена, като съдът не установи нарушения на административнопроизводствените правила. Оспореният акт обаче е издаден в противоречие с материалноправните норми, тъй като фактическите установявания по делото не субсумират приложеното от органа правно основание за издаването на акта.

Предвид гореизложеното съдът намира, че оспорената писмена покана е незаконосъобразна и следва да бъде отменена.

Съобразно изхода на спора, правото на разноси е възникнало за жалбоподателя-чл.143, ал.1 АПК. То е своевременно упражнено и следва да бъде уважено, като му бъде присъдена сумата в размер на 250 лева общо, от които 50 лева-заплатена държавна такса и 200 лева, юрисконсултско възнаграждение- чл. 78, ал. 8 от ГПК, във връзка с чл. 37, ал.1 от Закона за

правната помощ, във връзка с чл.24 от Наредба за заплащането на правната помощ, субсидиарно приложими на основание препращащата норма на чл. 144 от АПК и ТР № 3/13.05.2010 г. по т.д. № 5/2009 на ВАС.

Така мотивиран и на основание чл. 172, ал. 2 и чл.143, ал.1 АПК съдът

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ, жалба на УМБАЛ [фирма], представлявана от изп.директор проф.Б. К., ДМ, Писмена покана, изх. РД-25ПП-196/05.10.2020 г., издадена от управителя на Националната здравноосигурителна каса, с която жалбоподателят е поканен да възстанови общо сумата в размер на 40 520 лева, представляваща стойността на заплатените без правно основание средства по Амбулаторна процедура №6 по отношение на ЗОЛ Г. В. Д. и Й. Д. Й..

ОСЪЖДА Националната здравноосигурителна каса да заплати на УМБАЛ [фирма], представлявана от изп.директор проф.Б. К., ДМ, сумата в размер на 250 /двеста и петдесет/ лева, разноски за първоинстанционното съдебно производство.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му на страните. Решенето да се съобщи на страните чрез изпращане на преписи от него по реда на чл.137 АПК.

СЪДИЯ: