

РЕШЕНИЕ

№ 31084

гр. София, 05.08.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, второ отделение 27 състав, в
публично заседание на 08.07.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Димитър Петров

при участието на секретаря Стаменка Симеонова, като разгледа дело номер **12496** 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 Административно-процесуалния кодекс (АПК) във вр. с чл.80д и сл. от Закон за здравното осигуряване (ЗЗО):

Образувано е по жалба на А. Д. П., чрез адв. М., срещу Решение № РД-Е 126-228/11.11.2024г. на Управителя на НЗОК, с което на основание чл.19, ал.3, т.1 от Правила за реда, начина и критериите относно възстановяване на извършени разходи по реда на чл.25, буква Б, параграф 5-9, чл.26, буква Б, параграф 6-7 от Регламент (ЕО) № 987/2009 и Директива 2011/24/ЕС на Европейския Парламент и на Съвета, за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване или по двустранни спогодби/договори за социално осигуряване здравно осигуряване, е отказано възстановяване на разходи от бюджета на НЗОК, по заявление с вх.№ Е126-01-111/20.05.2024г., за получена и заплатена медицинска помощ по време на престой на територията на Федерална Република Германия.

Жалбоподателят поддържа, че оспореният отказ е незаконосъобразен и необоснован. Поддържа, че не са спазени изискванията за форма и мотивираност на административния акт. В нарушение на административнопроизводствените правила, органът се е произнесъл без да изясни и вземе предвид всички относими за случая обстоятелства. Поддържа, че погрешно управителят на НЗОК е отказал възстановяване на разходите за лечението в Р. Германия, тъй като не е поискал предварително разрешение. В тази връзка погрешно е прието, че се претендира възстановяване на разходи за извършено „Лечение по график“ по реда на чл.26 от Регламент (ЕО) № 987/2009. Твърди, че при проведените му изследвания на 04.05.2023г. е установено, че се нуждае от спешно лечение, в животоспасяващ порядък, което той е провел в Университетска клиника Х. в периода

от 22.05.2023г. до 31.12.2023г. – на два етапа: 24.05.2023г. – 23.06.2023г. проведена диагностика и индукционна химиотерапия, амбулаторно медицинско обслужване и планиране на алогенна трансплантация на стволови клетки от чужд донор; 07.09.2023г. – 09.10.2023г. – стационарен прием за алогенна, съвместима HLA трансплантация на донорски стволови клетки (извършена на 14.09.2023г.). Впоследствие е установено тежко усложнение от трансплантацията, наложило постъпване на 06.11.2023г. в интензивно отделение, за което лечение НЗОК е издал Решение № РД-Е112-44/25.03.2024г. за планово лечение и Формуляр S2. Поддържа, че здравословното му състояние е било такова, че не е могъл да поиска предварително разрешение, затова е предприел животоспасяващото лечение в Университетска клиника Х., поради което направените разходи следва да му се възстановят, за което е подал заявление с вх.№ Е126-01-111/20.05.2024г. Прави искане за отмяна на акта.

Ответникът - управител на НЗОК, чрез своя пълномощник оспорва жалбата.

След като прецени поотделно и в съвкупност събраните по делото доказателства и взе предвид доводите на страните, съдът приема следното:

Фактическата обстановка не е спорна и се установява от събраните писмени доказателства.

От медицинските документи за извършени изследвания в Р. България се установява, че на 04.05.2023г. в Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания (СБАЛХЗ), след преглед е взет материал за изследване от жалбоподателя А. Д. П.. От приложените - резултат от имунохистохимично изследване на биопсия от 15.05.2023г. и резултат от лаборатория по молекулярна генетика (за извършено специфично изследване при хематологични заболявания) от 18.05.2023г. се установява, че след извършените стандартни хематологични изследвания (изследване на периферната кръв (хемограма), костно-мозъчна морфологична оценка, флоуцитометрично изследване на костен мозък, цитогенетични и молекулярно генетични изследвания), на А. П. е поставена диагноза „остра миелоидна левкемия с миелодисплазия-свързани промени (AML-MR по WHO 2022 ревизия)“ – според ELN 22 попадаща в неблагоприятна рискова група.

От приложеното Решение на Обща клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология № 200/15.05.2023г. се установява, че с оглед диагнозата и резултатите от изследванията, комисията взема решение за „химиотерапия 7+3 /Цитарабин + Идарубицин/ и трансплантация на хемопоеични стволови клетки – търсене на фамилен/нефамилен донор. Към решението е приложен и Протокол за лекарствено лечение по хематология – първа линия на терапия, с посочена схема на лечение за един цикъл (лист 376 от делото).

Не е спорно, че лечението на жалбоподателя е извършено в Р. Германия - Университетска клиника Х., за което по делото са представени писмени доказателства – медицински документи за проведено стационарно лечение в периода 24.05.2023г. – 23.06.2023г.; амбулаторно лечение на 14.08.2023г.; стационарно лечение в периода 07.09.2023г. – 09.10.2023г. От медицинските документи се установява, че на 25.05.2023г., в Университетска клиника Х. е стартирана индукционна химиотерапия по протокол „7+3“ с Даунорубицин на ден 3,4 и 5 и Цитарабин от ден 1 до ден 7. След провеждане на терапията, на 12.06.2023г. е проведена преоценка на заболяването посредством костно-мозъчно изследване, което установява настъпили усложнения в постиндукционния период (подробно описани в медицинската документация, както и в приетото заключение на СМЕ, изготвено от д-р П.). На 16.06.2023г. е предприета промяна в лечението, която води като резултат до ремисия на основното заболяване (постигане на пълен отговор с непълно хематологично възстановяване). На 14.08.2023г. пациентът А. П. е планиран за провеждане на трети курс в условията на дневен стационар. На 14.09.2023г. е проведена алогенна трансплантация от ненапълно съвместим неродствен донор. Стационарният прием е в периода

07.09.2023г. – 09.10.2023г.

Не е спорно, че за това лечение на А. П. в Университетска клиника Х., е направено предварително – авансово плащане, чрез валутен превод с вальор на 22.05.2023г. на стойност 276 540 евро, съгласно изготвеното Предложение за лечение и оценка на разходите от 19.05.2023г. Сумата е предоставена чрез заем от работодателя на жалбоподателя.

По делото не се оспорва, а и от приетите писмени доказателства се установява, че след трансплантацията настъпват усложнения, което налага ново постъпване за лечение в клиниката – интензивно отделение на 06.11.2023г. Не се оспорва, че със заявление вх.№ Е112-01-85/08.12.2023г. подадено от А. П., чрез пълномощник, е поискано издаване на разрешение (формуляр S2) за планирано лечение извън държавата по осигуряване/пребиваване, а именно: „лечение след проведена трансплантация на костен мозък“. По заявлението са издадени Решение № РД-Е112-44/25.03.2024г. за планово лечение – за лечение на усложнения след алогенна стволово-клетъчна трансплантация, считано от 06.11.2023г. в Университетска клиника Х., Германия и Формуляр S2 № Е112-01-85/25.03.2024г. с валидност от 06.11.2023г. до 23.12.2023г., като жалбоподателят признава, че сумата за това лечение е възстановена от НЗОК.

Заявлението, въз основа на което е образувано процесното административно производство е подадено в ЦУ на НЗОК с вх.№ Е126-01-111/20.05.2024г. Заявлението е по образец – за възстановяване на извършени разходи по реда на чл.25 (Б) параграф 5-9, чл. 26 (Б) параграф 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 987/2009. Посочено е, че се претендира за възстановяване сумата от 276 540 евро, съгласно фактура и изходящ превод от 22.05.2023г., за получената медицинска помощ от 22.05.2023г. до 30.12.2023г. (в съдебно заседание пълномощникът на жалбоподателя уточнява, че периодът на получената медицинска помощ, за която е платена сумата е от 22.05.2023г. до 09.10.2023г.), в Университетска клиника – [населено място], Германия. Уточнени са диагнозата, вида на получената медицинска помощ, проведените лечебни и диагностични процедури, за което са приложени епикризи и резултати от лабораторни изследвания. С писмо от 10.06.2024г. са изискани допълнителни документи - фактури за извършените разходи, както и договора за заем с работодателя, които са представени с молба вх.№ Е126-01-111/12.07.2024г., като страните не спорят, че административната преписка е окомплектована с всички документи.

След получаване на документите, от директора на дирекция „Международна дейност и координация на системите за социална сигурност“ е изготвена докладна записка с вх.№ Е126-01-111/06.11.2024г., към която са приложени ДОК 05-01-03 по СФУК и ДОК 05-01-06 по СФУК, както и проект на решение.

Административният орган – управител на НЗОК, с оспореното Решение № РД-Е 126-228/11.11.2024г. е възприел становището след извършеното проучване на документите от администрацията, като с акта си е отказал възстановяване на разходи от бюджета на НЗОК, за получената от А. П. и заплатена медицинска помощ по време на престоя на територията на Р. Германия. За да мотивира акта си, органът е приел за безспорни обстоятелствата, че молителят е лице с непрекъснати здравноосигурителни права; медицинската помощ реално му е оказана и е заплатена, но осъщественото лечение следва да се квалифицира като „лечение по график“ по смисъла на чл.20 от Регламент (ЕО) № 883/2004, съответно чл.26 от Регламент (ЕО) № 987/2009. За това лечение няма подадено заявление и съответно няма издадено предварително разрешение на НЗОК за провеждане на планираното лечение (формуляр S2), с оглед на което и не следва да бъде извършено възстановяване на парични средства в натура от бюджета на НЗОК. Органът се е позовал на докладваните към докладната записка становища на експерт – член на експертен съвет по клинична хематология съгласно което, при диагностициране на заболяването на жалбоподателя в СБАЛХЗ ЕАД през м.май 2023г., е определен план за лечение, определена е

планова дата за прием и начало на терапията. Това заболяване може да бъде лекувано по КП № 242, финансирана от бюджета на НЗОК, както и да бъде извършена последващата трансплантация на стволови клетки – финансирана от Националната трансплантационна програма на МЗ. В отделението по „Трансплантация на хемопоеетични стволови клетки“ към СБАЛХЗ ЕАД, рутинно се провеждат трансплантации на стволови клетки, като броят на трансплантациите за 2023г. надхвърля 100. Същата дейност се извършва и от други хематологични клиники на територията на страната, като прогнозата при това заболяване е сериозна, но тя не се различава като такава в Р. България и Р. Германия.

За установяване на спорните по делото обстоятелства са събрани гласни доказателства и са изслушани заключения на три вещи лица.

По делото е разпитана като свидетел съпругата на жалбоподателя – В. С. П.. Дава показания, че за първи път на А. му прилошало през м.октомври 2022, направили изследвания, но казали, че всичко е наред, най-вероятно се касае за ефект от прекарания COVID. През м. март 2023г. отново се почувствал зле, но пак не се установил сериозен проблем. В началото на м. май 2023г. решили да направят профилактичен преглед с кръвни изследвания, резултатите от които се оказали лоши. Техен приятел ги посъветвал да потърсят консултация в хематологията в С., където чакали няколко дни за час за преглед. Трябвало да изчакат и няколко дни за час за вземане на биопсия и след това около 10 дни за резултати от изследванията. Свидетелката споделя, че в периода на чакане на резултатите те преживявали кошмар, никой нищо не им казвал. Едва на 15.05.2023г. се произнесла онкокомисията и на 18.05.2023г. излезли и резултатите от генетичните изследвания на А.. Свидетелства, че през този период не знаели какво ще се случи, кога ще приемат А. и търсили начин да спасят живота му, тъй като никой нищо не им казвал – не знаели дали ще има легло в болницата за него, дали ще има медикаменти за химиотерапията. Това ги накарало да търсят средства за алтернативно лечение, което се оказало в Германия, в Университетска болница. Знаели за тази клиника, че от доста години много успешно лекуват левкемии и правят успешни трансплантации. Свидетелства, че в Германия веднага го приели и направили всички необходими изследвания, резултатите от които излезли много бързо, в това число и по-специфични изследвания, които не били направени в България и от които се установили мутации, за които данни в България нямало. Разказва за проведеното лечение на А. – описаните по-горе етапи на хоспитализация и лечение – химиотерапия и след това трансплантация. Свидетелства, че след трансплантацията лекарите в България ги насочват да извършват контролните прегледи в Германия, тъй като тук не могат да се правят всички изследвания. В това число и лекуващият му лекар в България, след като се запознала с медицинските документи от Германия, била изненадана колко неща са извършени и му казала, че е имал късмет да се лекува там.

Вещото лице д-р А. Н., специалист по медицина, вътрешни болести и клинична хематология, след преглед на резултатите от извършените на А. П. изследвания дава заключение, че състоянието на пациента към датата на поставяне на диагнозата в Р. България (15.05.2023г.), не е било „свръх спешно“, тъй като се касае за умерена панцитопения; лекостепенна анемия и тромбоцитопения и умерена левкопения без наличие на бласти в периферната кръв, но колкото по-рано се стартира лечението ,толкова по-добре. В Германия е стартирало след 9 дни, като в България е можело и по-бързо, след като е имало становище на експертната комисия по клинична хематология, включваща експерти с различни специалности. Дава заключение, че в Германия на пациента е приложен оригиналният протокол на индукционна химиотерапия DA 7+3, в България също рутинно заболяването се лекува по този протокол, като абсолютно еднаква е ефективността на протокола прилаган и в Германия, и в България, тъй като препаратите са едни и същи. Уточнява, че поставената на жалбоподателя диагноза в Германия е остра миелоидна левкемия, асоциирана с

миелодисплазия (AML-MR), с риск според Европейска мрежа за левкемия (ELN) 2022: Неблагоприятен. Вещото лице проследява проведеното на жалбоподателя лечение (химиотерапия и придружаващо лечение) по медицинските документи представени от клиниката в [населено място], като дава заключение, че в България са налице възможности за прилагане на същото лечение, със същите медикаменти, в същия времеви период като лечението в Германия. По отношение на извършената на 14.09.2023г. алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки от неродствен донор, констатира настъпилото усложнение „остра реакция присадка срещу приемник“, както и проведеното лечение след усложнението. Вещото лице разяснява, че лечението остра левкемия в България се провежда по КП № 242, точно по протокола определен от експертната комисия по хематология (приложен на лист 376 от делото). Изследванията, които са направени на жалбоподателя в България и в Германия са идентични, а диагностиката и терапията на заболяването се определят от международни медицински стандарти. Възможностите и условията за извършване на трансплантация в България и Германия са в най-общ аспект идентични. Заключение е прието в съдебно заседание на 21.01.2026г. и е оспорено от пълномощника на жалбоподателя, с искане за допускане на повторна и допълнителна експертиза. Вещото лице д-р Я. П. – специалист по клинична хематология, началник трансплантационно отделение, главен асистент в катедра Хематология към МУ – В., потвърждава данните от медицинските документи на жалбоподателя, че през м. май 2023г. е диагностициран с остра миелоидна левкемия (ОМЛ), асоциирана с миелодисплазия, след проведените диагностични изследвания в СБАЛХЗ ЕАД. Дава разяснение, че индукционният протокол „7+3“, представлява утвърдения стандарт за първоначално лечение на новодиагностицирани пациенти с ОМЛ, които са подходящи за провеждане на интензивна химиотерапия. Първият компонент е „цитарабин“, който се прилага в продължение на седем последователни дни, а вторият компонент е антрациклинов антибиотик – най-често даунорубицин или идарубицин, който се прилага през първите три дни от лечението, като механизмът на действия на двата медикамента е взаимно допълващ се. След завършване на индукционния курс, пациентите навлизат в периода на дълбока костномозъчна аплазия (обикновено 2-4 седмици), като в този период рискът е тежки инфекции е изключително висок, поради което лечението се провежда в специализирани хематологични клиники, с възможност за интензивно мониториране, прилагане на широкоспектърна антибиотична и антимикотична профилактика, трансфузионна подкрепа и своевременно лечение на възникналите усложнения. Вещото лице потвърждава, че в Р. България се използва като терапия стандартният протокол, като антрациклиновите антибиотици могат да бъдат даунорубицин или идарубицин, но тъй като даунорубицин не фигурира в ПЛС на НЗОК, се използва предимно идарубицин. Този стандартен протокол е използван и в Германия за лечението на П., като използваният там антрациклинов антибиотик е даунорубицин, съответно в съчетание с цитарабин. По отношение на въпроса дали е еднаква ефективността на протокола по индукционна химиотерапия с използване на даунорубицин (както е било в Германия) и на идарубицин (който е включен в ПЛС в България), вещото лице, след проследяване данните от резултатите при правените сравнения между лекарствата, дава заключение, че от практическа гледна точка може да се приеме, че даунорубицин и идарубицин, са валидни опции за индукция, когато се ползват в еквивалентни дози. Също подробно изследва етапите на проведеното лечение на жалбоподателя в Р. Германия, като потвърждава, че лечението в България се извършва по същия стандартен протокол с използване на идарубицин и цитарабин, като за пациенти, които отговарят на диагнозата ОМЛ с миелодисплазия свързани промени или ОМЛ – свързана с предходна химио/лъчетерапия, в България се реимбурсира липозомалната форма на даунорубицин + цитарабин, с търговско наименование Vuxeos. Лечението на пациентите с ОМЛ се осъществява по реда на КП 242, като съществуващият механизъм на финансиране чрез клинични пътеки позволява провеждането на серия от хоспитализации в рамките на един месец, когато това е необходимо за осигуряване на непрекъснатост на лечението, контрол на

усложненията и поддържане на здравословното състояние на пациента, който подход е напълно съобразен със съвременните стандарти за лечение на острите левкемии и отразява спецификата заболяването, което изисква интензивни медицински грижи, продължително наблюдение и многократни диагностични и терапевтични интервенции. Като основен проблем в България, нещо лице отчита поддържането на адекватна трансфузионна политика, най-вече заради ограничения брой дарители на кръв и кръвни съставки.

При сравняване на извършените изследвания в България и Германия, нещото лице отчита, че в България са направени стандартните хематологични изследвания, като в Германия са повторени същите изследвания, които потвърждават поставената в България диагноза - остра миелоидна левкемия с миелодисплазия-свързани промени (AML-MR по WHO 2022 ревизия), която според ELN 22 е в неблагоприятна рискова група, но при описания молекулярен профил на левкемията в Германия са установени допълнителни мутации – BCOR D1494Tfs*74 и IDH2 R172K. Нещото лице подробно проследява значението на двете мутации, като по време на изслушването си в съдебно заседание уточнява, че в конкретния случай при лечението на А. П. наличието на тези мутации не се е отразило, но на следващ етап то може да има информативно и терапевтично определящо значение.

По отношение възможностите и условията за извършване на алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки в България и в Германия, нещото лице дава заключение, че и двете държави функционират в рамките на общата европейска система за трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Трансплантационните центрове в двете държави работят съгласно препоръките на Европейската група по трансплантация на кръв и костен мозък (European Blood and Marrow Transplantation, EBMT), както и съгласно действащото европейско законодателство относно качеството и безопасността на човешките клетки и тъкани. Водещите центрове прилагат стандартите на JACIE, които определят изискванията за организация на дейността, управление на качеството, обучение на персонала, проследяване на резултатите и безопасност за пациентите. Това означава, че основните принципи на трансплантационната медицина, алгоритмите за подбор на донор, кондициониращи режими, профилактика и лечението на реакцията на присадката срещу приемателя (graft versus host disease, GVHD), както и критериите за проследяване на резултатите са идентични както в България, така и в Германия. Към настоящия момент в България функционират два центъра за извършване на АлоСКТ при възрастни пациенти - СБАЛХЗ ЕАД [населено място] и трансплантационният център към УМАБЛ „Св. marina“ ЕАД, [населено място]. Нещото лице дава заключение, че и двата центъра разполагат с необходимия експертен потенциал за извършване на трансплантации с родствен и неродствен донор. Прилагат се съвременни методи, използват се актуалните международни терапевтични подходи, както и всички основни диагностични и терапевтични алгоритми, възприети в съвременната трансплантационна практика. Нещото лице подчертава, че достъпът до неродствени донори е напълно идентичен независимо дали трансплантацията се извършва в България или Германия, тъй като и българските и немските трансплантационни центрове използват една и съща международна донорска мрежа и банки за хемопоеични стволови клетки от цял свят. Основните различия между България и Германия са свързани предимно с мащаба на трансплантационната дейност и ресурсното обезпечаване на здравните системи. В заключение експертът добавя, че към настоящия момент Република България разполага с необходимия организационен, кадрови, технологичен и експертен капацитет за извършване на съвременна алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки съгласно международните стандарти. Макар германските трансплантационни центрове да разполагат с по-голям ресурс и по-висок обем дейност, това не означава автоматично наличие на по-добър лечебен резултат за конкретен пациент. От медицинска гледна точка не може да бъде направен категоричен извод, че трансплантация извършена в Германия, би осигурила по-висока вероятност за успех в сравнение с трансплантация проведена в специализиран български трансплантационен център при наличие на идентични показания, подходящ донор и съвременен терапевтичен подход. Потвърждава и, че от медицинска гледна точка, може да се приеме, че диагностично-лечебният

комплекс, който обичайно се прилага при пациенти с остра левкемия и последваща АлоСКТ е част от медицинските дейности, които се извършват и заплащат в рамките на българската здравна система.

Заклучението е прието в съдебно заседание на 23.06.2026г., без възражения от страните с оглед дадените при изслушването разяснения.

Вещото лице по съдебно-фармацевтичната експертиза – проф. Е. Г. – магистър-фармацевт, потвърждава в заключението си алгоритъма при използване на протокола за индукционна химиотерапия, както и, че в България се използват цитарабин и идарубицин (разяснено по-горе), които са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС). Л. продукт даунорубицин не е включен в ПЛС. Вещото лице подробно дава отговор и на въпроса какви медикаменти са използвани за лечението на жалбоподателя в Германия, налице ли са в България възможности за прилагане на същото лечение, със същите медикаменти и реимбурсират ли се те от НЗОК.

Заклучението е прието в съдебно заседание на 08.07.2026г., без възражения от страните.

Други доказателства, относими за предмета на делото, страните не са представили.

При така установената фактическа обстановка, съдът намира от правна страна следното:

Обжалва се акт на управителя на НЗОК, с който е отказано да бъдат възстановени разходи за предоставено здравно обслужване на А. П. в Р. Германия, Университетска клиника в [населено място], в периода от 22.05.2023г. – 09.10.2023г., на обща стойност 276 540 евро съгласно фактура IO-101880/19.05.2023г. Касае се за акт на административен орган, засягащ правата и интересите на неговия адресат, поради което и подлежи на обжалване от него по реда на АПК.

Съгласно правомощията си по чл.146 АПК съдът при преценка законосъобразността на административния акт проверява дали е издаден от компетентен орган (т.1), в съответната форма (т.2), допуснато ли е съществено нарушение на административно-производствени правила при издаването му (т.3), налице ли е противоречие на административния акт с материалноправни разпоредби (т.4) и несъответствие с целта на закона (т.5), като съдът не е ограничен от посочените от оспорващия основания, а проверява всички основания по чл.146 АПК.

Оспореният акт е издаден от компетентен орган – управителя на НЗОК на основание чл.80е ЗЗО, вр. чл.20 и следв. от Наредба № 5 от 21.03.2014г. за условията и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване. В акта са изложени относимите обстоятелства, както и основанията взети предвид от органа за издаването му. Съдържа ясна разпоредителна част, поради което съдът приема, че отговаря на изискванията за форма на административния акт. Спазена е процедурата по реда на раздел IV от Наредба № 5 от 21.03.2014г., приложима на основание чл.80е, ал.4 от ЗЗО, като решението е издадено въз основа на становище на определената комисия за разглеждане на случая на основание чл.22, ал.1 от Наредба № 5 от 21.03.2014г., докладвано с цитираната по-горе докладна – записка. Не са допуснати нарушения засегнали правото на защита на адресата на акта, поради което и съдът приема, че решението е издадено при спазване на административно-производствените правила. По отношение съответствието на акта с материалноправните разпоредби и с целта на закона, съдът намира следното:

С процесното заявление с вх.№ Е126-01-111/20.05.2024г., жалбоподателят А. П. претеднира да му бъдат възстановени разходите за упражнено от него право на трансгранично здравно обслужване – претендира, че е извършил разходи по реда на чл.25 (Б) параграф 5-9, чл. 26 (Б) параграф 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 987/2009, съответно чл.19 от Регламент (ЕО) № 883/2004 на стойност 276 540 евро, съгласно фактура и изходящ превод от 22.05.2023г., за получената медицинска помощ от 22.05.2023г. до 09.10.2023г. в Университетска клиника – [населено място], Германия.

Въпросите относно възстановяването на суми за лечение, осъществено от български граждани в други страни-членки на ЕС, какъвто е настоящият случай, са уредени в Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година за координация на системите за социално осигуряване (основен Регламент) и Регламент (ЕО) № 987/2009 на

Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 година за установяване процедурата за прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004.

Съгласно чл.19, пар.1 от Регламент (ЕО) № 883/2004, освен ако друго не е предвидено в параграф 2, осигуреното лице и членовете на неговото семейство, които имат престой в държава-членка, различна от компетентната държава-членка, имат право на обезщетения в натура, които са необходими по медицински причини по време на престоя им, като имат предвид същността на обезщетенията и очакваната продължителност на престоя. Тези обезщетения се предоставят от името на компетентната институция, от институцията по мястото на престой в съответствие с разпоредбите на прилаганото от тази институция законодателство, като на осигурени към посоченото законодателство. Редът и условията за възстановяване на разходите за проведеното лечение са уредени в чл.25 (Б) параграф 5-9, чл. 26 (Б) параграф 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 987/2009, на който се позовава жалбоподателят.

От друга страна, съгласно чл.20, пар.1 и 2 от Регламент (ЕО) № 883/2004, освен ако друго не е предвидено в настоящия регламент, осигуреното лице, което се придвижва до друга държава-членка с цел получаване на обезщетение в натура по време на престоя си там, иска разрешение от компетентната институция. Осигурено лице, което е получило разрешение от компетентната институция да замине за друга държава-членка с цел получаване подходящо за състоянието му лечение, получава обезщетенията в натура, предоставени от името на компетентната институция, от институцията по мястото на престоя, в съответствие с разпоредбите на прилаганото от нея законодателство като на осигурено съгласно посоченото законодателство лице. Разрешителното се дава, когато въпросното лечение е сред обезщетенията, предвидени от законодателството в държавата-членка, в която пребивава съответното лице и в която то не може да получи това лечение в срока, който е оправдан от медицинска гледна точка, като се вземе предвид неговото текущо здравословно състояние и вероятното развитие на неговото заболяване. Съгласно чл.26, буква „А“, пар.2 от Регламент (ЕО) № 987/2009, компетентната институция може да откаже да даде исканото разрешение само ако в съответствие с оценката, извършена от институцията по мястото на пребиваване, условията, уредени в член 20, параграф 2, второ изречение от основния регламент, не са изпълнени в държавата-членка на пребиваване на осигуреното лице, или в случай че същото лечение може да бъде осигурено в самата компетентна държава-членка, в рамките на медицински обоснован срок, като се вземе предвид здравословното състояние на съответното лице към момента и вероятното протичане на болестта му.

В конкретния случай, от събраните по делото писмени доказателства, заключения на експертизи и свидетелски показания е видно, че след 20.10.2022г., прегледът на жалбоподателя в Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания (СБАЛХЗ) ЕАД, [населено място], е извършен на 04.05.2023г., на която дата са взети пробите за изследване от д-р В. С. А. (резултати на лист 370 от делото). Резултатът от имунохистохимичното изследване на биопсията е излязъл на 15.05.2023г. (лист 369), с данни за ангажиране на костния мозък от остра миелоидна левкемия, като диагнозата е потвърдена с резултата от генетичното изследване на 18.05.2023г. (лист 370).

В същото време, съпругата на жалбоподателя свидетелства, че още след прегледа на 04.05.2023г., те започнали да търсят алтернативен вариант за лечението на А.. Направили проучване и установили, че Университетската болница в Германия от години успешно лекува левкемии и там се правят много успешни трансплантации. При тези данни решили да заминат за там. Уговорен бил час и А. го приели веднага, като от писмените доказателства е видно, че са получили план за лечение от клиниката на 19.05.2023г.

Разграничението между здравното обслужване, което лицата получават по реда на чл.20 от Регламент № 883/2004 – „лечение по график“ съгласно чл.26 от Регламент № 987/2009, както приема в обжалвания акт административният орган и здравното обслужване по чл.19 от Регламент № 883/2004, съответно чл.25 от Регламент № 987/2009 – непредвидено спешно лечение (както твърди жалбоподателят), е направено и в практиката на съда на ЕС – Решение на

Съда (четвърти състав) от 23 септември 2020г. по дело С-777/18.

Прието е, че понятието „лечение по график“, обхваща обхваща здравното обслужване, което осигурено лице получава в различна държава членка от тази, в която е осигурено или пребивава, и което се изразява в обезщетения в натура, посочени в член 20, параграф 1 от Регламент № 883/2004, към който член 26 от Регламент № 987/2009 изрично препраща. „Лечението по график“ по смисъла на тези разпоредби се различава от това по член 19 от Регламент № 883/2004 и по член 25 от Регламент № 987/2009, което представлява непредвидено лечение, предоставено на осигуреното лице в държавата членка, до която се е придвижило, например с цел туризъм или обучение, и което се оказва необходимо от медицинска гледна точка, за да не бъде лицето принудено да се завърне в компетентната държава членка преди края на предвидената продължителност на престоя му с цел получаване в нея на необходимото лечение. Съгласно член 20, параграф 1 от Регламент № 883/2004 осигурено лице, което се придвижва до друга държава членка с цел да получи в нея лечение по график, съгласно предвидените в този регламент условия е длъжно да поиска разрешение от компетентната институция. В член 20, параграф 2, първо изречение от посочения регламент на осигуреното лице, за което е приложимо законодателството на някоя държава членка и което разполага с разрешение, поискано по реда на член 20, параграф 1 от същия регламент, пък се предоставя право на лечение по график, провеждано за сметка на компетентната институция от институцията по мястото на престой, в съответствие със законодателството на държавата членка, в която това лечение се предоставя, като на осигурено в последната институция лице. В член 20, параграф 2, второ изречение от Регламент № 883/2004, са посочени две условия, чието изпълнение прави задължително издаването от компетентната институция на исканото разрешение въз основа на член 20, параграф 1 от същия регламент. За да се изпълни първото от тези условия, съответното лечение трябва да е сред услугите, предвидени от законодателството на държавата членка, на чиято територия осигуреното лице пребивава. Второто условие е изпълнено само ако лечението по график, на което осигуреното лице възнамерява да се подложи в държава членка, различна от тази на пребиваването му, не може да му бъде предоставено в приемлив от медицинска гледна точка срок в държавата членка на пребиваване предвид неговото текущо здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването му.

В тази връзка е направен изводът, че медицинското обслужване, получено в различна държава членка от тази, в която пребивава осигуреното лице, само по негово желание, тъй като счита, че това обслужване или обслужване със същата степен на ефективност не се предоставя в държавата членка на пребиваване в приемлив от медицинска гледна точка срок, попада в обхвата на понятието „лечение по график“ по смисъла на член 20 от Регламент № 883/2004 във връзка с член 26 от Регламент № 987/2009. При това положение ползването на такова обслужване съгласно член 20, параграф 1 от първия регламент зависи от издаването на разрешение от държавата членка на пребиваване (т.44 от цитираното решение).

От обсъдените по-горе доказателства е видно, а и не е спорно по делото, че полученото от А. П. медицинско обслужване в Р. Германия, Университетската болница в [населено място], е само по негово желание, тъй като са счели, че медицинско обслужване с това качество и опит, не може да му бъде предоставено в Р. България. Събрали са отзиви за лечението в тази клиника и са взели решение да заминат за Германия именно за провеждане на лечението. След одобряване на предварителния план, са пристъпили към реализиране на лечението, въпреки, че в СБАЛХЗ ЕАД вече са били издадени решение на експертната комисия и план за лечение от 15.05.2023г. – обсъдени по-горе. Касае се за лично решение, лечението да бъде извършено в Р. Германия. При тези обстоятелства, съдът споделя извода на административния орган, че предоставеното на жалбоподателя здравно обслужване попада в приложното поле на чл.20 от Регламент № 883/2004, съответно член 26 от Регламент № 987/2009 – „лечение по график“, за което принципно е необходимо искането на предварително разрешение съгласно чл.20, пар.1 от Регламент № 883/2004.

В този смисъл е и националната правна уредба. Съгласно чл.80д от ЗЗО, здравноосигурените

лица имат право на достъп до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване независимо от начина на неговата организация, предоставяне и финансиране. Трансграничното здравно обслужване е здравно обслужване, предоставено или предписано в държава – членка на Европейския съюз, различна от държавата членка по осигуряване (ал.2). Лицата по ал. 1 могат да упражнят правото си на трансгранично здравно обслужване, когато здравното обслужване е включено в пакета здравни дейности, финансирани от бюджета на НЗОК или от бюджета на Министерството на здравеопазването (ал.3). Съгласно чл.80ж, ал.1 от ЗЗО, с наредбата по чл.80е, ал.4 (цитираната Наредба № 5 от 21.03.2014г.), по предложение на управителя на НЗОК, се определят здравните услуги, лекарствените продукти и медицинските изделия, за които за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване се изисква предварително разрешение, както и условията и редът за даване на предварително разрешение. В чл.19, ал.1 от Наредбата е предвидено, на предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване подлежат здравните услуги, лекарствените продукти и медицинските изделия, посочени в приложението, в това число и посочената в т.1 от приложението - медицинска помощ, предоставяна в рамките на клиничните пътеки по приложение № 9 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. В тях е включена и клинична пътека № 242 „Диагностика и лечение на левкемии“, за която вещите лица дават заключение, че е предвиденото лечение на диагностицираното заболяване на А. П.. По делото не е спорно, че заявление за предварително разрешение за лечението не е подавано. Също в цитираната практика на Съда на ЕС (дело C-777/18) е разгледан въпросът за правото на възстановяване на разходите за лечение по график при липса на предварително разрешение, с оглед чл.20 от Регламент № 883/2004, разглеждан във връзка със свободното предоставяне на услуги, предвидено в чл.56 ДФЕС.

Постоянна е практиката на Съда на ЕС, че има две хипотези, в които дори при липса на надлежно издадено разрешение преди началото на провеждането на лечение по график в държавата членка на престой осигуреното лице има право на пряко възстановяване от компетентната институция на сума, равняваща се на тази, която обикновено би била поета от същата институция, ако осигуреното лице имаше такова разрешение. В първата хипотеза осигуреното лице има право на такова възстановяване, ако е получило отказ от страна на компетентната институция по искане за разрешение и впоследствие неоснователността на отказа е установена било от самата компетентна институция, било с правораздавателен акт. Във втората хипотеза осигуреното лице има право на пряко възстановяване от компетентната институция на сума, равняваща се на тази, която обикновено би била поета от същата институция, ако лицето имаше такова разрешение, когато поради причини, свързани със здравословното му състояние или с необходимостта спешно да бъде лекувано в болнично заведение, то е било възпрепятствано да поиска такова разрешение или не е могло да изчака решението на компетентната институция по подаденото искане за разрешение. В това отношение Съдът приема, че когато правна уредба при всички положения изключва покриването на разходите за болнично лечение, получено в друга държава членка без разрешение, осигуреното лице се оказва лишено от поемането на разходите за такова лечение, дори и условията за тази цел да са изпълнени. Такава правна уредба, която не може да бъде обоснована с императивни съображения от обществен интерес и при всички положения не отговаря на изискването за пропорционалност, съответно представлява необосновано ограничение на свободното предоставяне на услуги (също и решение по дело C-173/09).

Безспорно е по настоящото дело, че жалбоподателят не е поискал разрешение по член 20, параграф 1 от Регламент № 883/2004 за лечението по график, което му е предоставено в Германия в процесния за настоящото дело период. От мотивите на обжалвания акт - Решение № РД-Е 126-228/11.11.2024г. на Управителя на НЗОК, е видно, че основанието за отказ е именно липсата на подадено от П. искане за разрешение преди получаване на това лечение. В тази връзка и с оглед цитираната практика (дела C-777/18 и C-173/09) следва да се определи дали

съгласно практиката на Съда на ЕС, той все пак има право на възстановяване от компетентната институция на направените от него разходи за лечението, а именно:

- дали от една страна, между датата на насрочването на среща, за да премине медицински преглед и евентуално лечение в друга държава членка, и датата, на която съответното лечение му е предоставено в същата държава членка, до която е трябвало да се придвижи, жалбоподателят поради причини, свързани по-специално със здравословното му състояние или с необходимостта спешно да се подложи там на посоченото лечение, се е намирало в положение, възпрепятстващо го да поиска от компетентната институция такова разрешение или да изчака решението институцията по такова искане, и

- от друга страна, са изпълнени и останалите условия по член 20, параграф 2, второ изречение от същия регламент за поемане на разходите за обезщетенията в натура - въпросното лечение е сред обезщетенията, предвидени от законодателството в държавата-членка, в която пребивава съответното лице и в която то не може да получи това лечение в срока, който е оправдан от медицинска гледна точка, като се вземе предвид неговото текущо здравословно състояние и вероятното развитие на неговото заболяване.

От обсъдените писмени доказателства по делото, както и заключенията на приетите експертизи се установява, че диагнозата „остра миелоидна левкемия“ е потвърдена с резултатите от изследванията на 15.05.2023г. и на 18.05.2023г. Още с излизането на резултата от имунохистохимичното изследване на биопсия на 15.05.2023г., на същата дата е изготвено цитираното решение на обща клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология – решение № 200/15.05.2023г. (лист 374). В решението на клиничната комисия е посочен алгоритъма на лечението по клиничната процедура – химиотерапия 7+3 (Цитарабин + Идарубицин) и трансплантация на хемопоеични стволови клетки с търсене на фамилен/нефамилен донор. В приложения към решението на комисията протокол са посочени лекарствения продукт, дозата, ритъма на приложение и продължителността. Тоест, установява се, че още на 15.05.2023г. са изпълнени всички изискуеми медицински и административни критерии съгласно алгоритъма на клинична пътека № 242 (общоизвестен, публикуван и на интернет страницата на НЗОК), за започване на лечението на жалбоподателя в СБАЛХЗ ЕАД, [населено място].

Заключенията на вещите лица – Д-р Н. и д-р П. са категорични и напълно съвпадат помежду си, че лечението на заболяването на жалбоподателя се осъществява по стандартен индукционен протокол „7+3“ – утвърден стандарт за първоначално лечение на новодиагностицирани пациенти с ОМЛ, които са подходящи за провеждане на интензивна химиотерапия. Първият компонент е „цитарабин“, който се прилага в продължение на седем последователни дни, а вторият компонент е антрациклинов антибиотик – най-често даунорубицин или идарубицин, който се прилага през първите три дни от лечението. При лечението в Р. Германия, използваният антрациклинов антибиотик е даунорубицин, а стандартно използваният в България, включен в ПЛС, е – идарубицин. Вещото лице д-р П., категорично дава заключение, че от практическа гледна точка може да се приеме, че даунорубицин и идарубицин, са валидни опции за индукция, когато се ползват в еквивалентни дози, съответно при изследванията им няма установена при прилагането им разлика в тяхната ефективност - при прилагане на еквивалентни дози.

По отношение възможностите и условията за извършване на алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки в България (такава е извършена на жалбоподателя в Германия на 14.09.2023г.), вещото лице д-р П. дава заключение, че и двете държави функционират в рамките на общата европейска система за трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Трансплантационните центрове в двете държави работят съгласно препоръките на Европейската група по трансплантация на кръв и костен мозък (European Blood and Marrow Transplantation, EBMT), както и съгласно действащото европейско законодателство относно качеството и безопасността на човешките клетки и тъкани. Водещите центрове прилагат стандартите на JACIE, които определят изискванията за организация на дейността, управление на качеството, обучение на персонала, проследяване на резултатите и безопасност за пациентите. Това

означава, че основните принципи на трансплантационната медицина, алгоритмите за подбор на донор, кондициониращи режими, профилактика и лечението на реакцията на присадката срещу приемателя (graft versus host disease, GVHD), както и критериите за проследяване на резултатите са идентични както в България, така и в Германия. Към настоящия момент в България функционират два центъра за извършване на АлоСКТ при възрастни пациенти - СБАЛХЗ ЕАД [населено място] и трансплантационният център към УМАБЛ „Св. Марина“ ЕАД, [населено място]. Вещото лице дава заключение, че и двата центъра разполагат с необходимия експертен потенциал за извършване на трансплантации с родствен и неродствен донор. Прилагат се съвременни методи, използват се актуалните международни терапевтични подходи, както и всички основни диагностични и терапевтични алгоритми, възприети в съвременната трансплантационна практика. Вещото лице подчертава, че достъпът до неродствени донори е напълно идентичен независимо дали трансплантацията се извършва в България или Германия, тъй като и българските и немските трансплантационни центрове използват една и съща международна донорска мрежа и банки за хемопоетични стволови клетки от цял свят. Тези изводи на д-р П. се подкрепят и от заключението на д-р Н., която заявява, че СБАЛХЗ ЕАД [населено място] разполага със специализиран и подготвен персонал, както и опит и оборудване за извършване рутинно на такива трансплантации – над 100 за 2023г.

Съдът кредитира заключенията на вещите лице, като подробни, компетентно изготвени от експерти с необходимата специалност и квалификация. По въпросите за подхода при лечението на заболяването – следването на стандартен индукционен протокол с идентични препарати и за достъпността на процедурата по трансплантация на хемопоетични стволови клетки в Р. България, отговорите на вещите лица са идентични. Въз основа на тях, тъй като за изясняването на тези въпроси са необходими специални знания на експерти, а и заключенията са логични, безпротиворечиви помежду си и се подкрепят от писмените доказателства по делото, съдът приема, че вземайки предвид конкретното здравословно състояние на А. П., той е могъл да получи медицинското обслужване в СБАЛХЗ ЕАД [населено място], в срок, който е оправдан от медицинска гледна точка. Още към 15.05.2023г. са били извършени всички необходими диагностични и административни процедури за стартиране на лечението.

Този извод на съда се обосновава именно от конкретното здравословно състояние на пациента именно и с оглед откритите при изследванията допълнителни мутации към заболяването. Вещите лица са категорични, че в България са извършени всички необходими изследвания за диагностициране на заболяването и назначаване на точното лечение, като в Германия изследванията и лечението са повторени (само обсъдената разлика в прилагания антрациклинов антибиотик). Диагнозите са едни и същи. В поясненията си в съдебно заседание, д-р П. заявява, че откритите в Германия мутации на заболяването, не са се отразили на диагнозата и хода на лечението на жалбоподателя, протекло по стандартния протокол, поради което и съдът приема, че неустановяването на тези мутации при първоначалните изследвания в България, не са довели нито до погрешно поставена диагноза, нито до грешен план за лечение на пациента, приет от клиничната комисия, респ. не са застрашили правото на пациента да получи точно лечение на правилно диагностицираното заболяване.

Вещото лице д-р П. отчита съществуващите затруднения свързани с недостига на дарители на кръв и кръвни съставки, както основните различия между България и Германия, които очевидно са свързани предимно с мащаба на трансплантационната дейност и ресурсното обезпечаване на здравните системи. Въпреки по-ограничения ресурс на здравната система в Р. България, вещото лице е категоричен, че съществуващият механизъм на финансиране чрез клинични пътеки позволява провеждането на серия от хоспитализации в рамките на един месец, когато това е необходимо за осигуряване на непрекъснатост на лечението, контрол на усложненията и поддържане на здравословното състояние на пациента, който подход е напълно съобразен със съвременните стандарти за лечение на остри левкемии и отразява спецификата заболяването, което изисква интензивни медицински грижи, продължително наблюдение и многократни диагностични и терапевтични интервенции. Република България разполага с необходимия

организационен, кадрови, технологичен и експертен капацитет за извършване на съвременна алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки съгласно международните стандарти. Според вещото лице, макар германските трансплантационни центрове да разполагат с по-голям ресурс и по-висок обем дейност, това не означава автоматично наличие на по-добър лечебен резултат за конкретен пациент. От медицинска гледна точка не може да бъде направен категоричен извод, че трансплантация извършена в Германия, би осигурила по-висока вероятност за успех в сравнение с трансплантация проведена в специализиран български трансплантационен център при наличие на идентични показания, подходящ донор и съвременен терапевтичен подход.

При кредитиране на заключенията на вещите лице по гореизложените съображения, съдът приема, че с оглед конкретното здравословно състояние на жалбоподателя, той е могъл да получи адекватно на заболяването му здравно обслужване на територията на Р. България, в рамките на оправдан от медицинска гледна точка срок.

Не се установяват по делото обстоятелства, предвид установените дати на прегледите и изследванията в България и Германия, жалбоподателят да се е намирал в положение обективно възпрепятстващо го да поиска от НЗОК разрешение за лечението в чужбина (без значение дали е щяло да бъде издадено такова разрешение преди започване на лечението или не), поради което и не е налице и другото условие съгласно вече цитираната практика на СЕС, за възстановяване на сумата за предоставеното здравно обслужване за лечение по реда на чл.20 от Регламент № 883/2004, в хипотезата на липса на надлежно издадено разрешение преди началото на провеждането на лечение по график.

По тези съображения съдът приема, че компетентният национален орган – управител на НЗОК, е имал основание да откаже възстановяване на средствата за проведеното на жалбоподателя лечение по график (по смисъла на член 26 от Регламент № 987/2009, вр. чл.20 от Регламент № 883/2004), който отказ е обективизиран в оспореното Решение № РД-Е 126-228/11.11.2024г.

Отказът ограничава принципа на свободното предоставяне на услуги, но се обосновава от постигането на легитимните цели – за избягването на риска от сериозно застрашаване на финансовото равновесие на системата за социална сигурност, поддържането на достъпни за всички и балансирани медицински и болнични услуги, поддържането на определен капацитет на системата за здравеопазване и на определено равнище на медицинска компетентност на националната територия, както и даването на възможност за планиране с цел, от една страна, да се гарантира на територията на страната достатъчен и постоянен достъп до балансиран набор от качествени болнични услуги и от друга страна, да се осигури контрол на разходите и да се избегне, доколкото е възможно, разхищаване на финансови, технически и човешки ресурси – критерий възприети във вече цитираната практика на СЕС (дела C-777/18 и C-173/09).

По тези съображения жалбата срещу Решение № РД-Е 126-228/11.11.2024г. на управителя на НЗОК е неоснователна и следва да бъде отхвърлена.

По отговорността на страните за разноси:

При този изход на делото, на основание чл.143, ал.3 АПК в полза на ответника следва да се присъди юрисконсултско възнаграждение в размер на 66,47 евро (130 лв.), определено по реда на чл. 37 от Закона за правната помощ, вр. чл.27е от Наредба за заплащането на правната помощ.

Воден от горното, Административен съд – София-град, 27 състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалба на А. Д. П., срещу Решение № РД-Е 126-228/11.11.2024г. на Управителя на НЗОК.

ОСЪЖДА А. Д. П. с ЕГН [ЕГН], **да заплати** на Национална здравноосигурителна каса, на основание чл.143, ал.3 АПК, сумата от 66,47 евро – юрисконсултско възнаграждение.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Върховния административен съд, в

14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: