

РЕШЕНИЕ

№ 469

гр. София, 17.01.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 72 състав,
в публично заседание на 11.12.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Стоева

при участието на секретаря Зорница Димитрова, като разгледа дело номер **8289** по описа за **2023** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

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

Образувано е по постъпила жалба от С. Е. С. срещу заповед № РД-Е113-02-51/07.08.2023 г. на управителя на Националната здравноосигурителна каса / НЗОК/.

С оспорената заповед е отказано одобряване на заплащането на заявления със заявление с вх. № Е113-02-44/20.07.2023 г. от С. Е. С. лекарствен продукт Koselugo с I. Selumetinib.

Твърди се в жалбата, че оспорената заповед е незаконосъобразна, тъй като е издадена в противоречие с административнопроизводствените правила и с материалноправните разпоредби, а по същество е и неправилна. Поддържа се, че в оспорената заповед на управителя на НЗОК липсва изложение на фактическите обстоятелства и конкретните съображения, обусловили постановяването ѝ. Оспорва се като неправилен изводът, че лечението на жалбоподателя не е започнало преди навършването на 18-годишна възраст, като се поддържа в тази връзка, че от данните по административната преписка се установява, че заболяването се е изявило преди навършване на 18 години, когато са предприети и първите оперативни интервенции, съответно е нелогично и неоправдано да му бъде отказан достъп до лечение само на този пациент, поради обстоятелството, че в терапията му преди да навърши 18 години, но след започване на лечението му, не е включен горепосоченият медикамент и към момента на подаване на заявлението пред НЗОК същият е навършил 18 години. По

подробно изложените в жалбата съображения се прави искане за отмяна на заповедта на управителя на Националната здравноосигурителна каса и връщане на преписката на административния орган със задължителни указания по тълкуването и прилагането на закона.

В откритото съдебно заседание жалбоподателят се представлява от упълномощения процесуален представител – адв. К., която поддържа жалбата по изложените в същата съображения.

Ответникът - управителят на НЗОК, редовно уведомен, не взема становище по жалбата. В съдебното заседание не се явява и не се представлява.

С. градска прокуратура, редовно призована, не се представлява в съдебното заседание и не взема становище по делото.

Съдът, като прецени събраните по делото доказателства, поотделно и в тяхната съвкупност, във връзка с доводите и твърденията на страните, приема за установено следното от фактическа страна:

Не е спорно, а и се установява от представените писмени доказателства, че административното производство е образувано по подадено от жалбоподателя заявление с вх. № Е113-02-44/20.07.2023 г. за одобряване заплащането на "състрадателно лечение в България, УМБАЛ " Св. Георги" ЕАД, [населено място], с лекарство Selumetinib с търговско наименование Koselugo", с основна диагноза "неврофиброматоза тип 1, множество неоперабилни, плексиформени неврофиброми вътре по цялото тяло".

Към заявлението са приложени относимите документи, вкл. медицинска документация - резултати от диагностични изследвания на INVITAE, епикриза от МБАЛ " Княгиня Клементина - София" ЕАД с № 3662/2021 г., биопсично изследване № Б55059 от 10.06.2021 г. от УМБАЛ Царица Й. - И.", резултат от ехография на коремни органи от 11.10.2021 г. от УМБАЛ " К. К.", резултати от магнитно-резонансна томография, ЛКК становище № 132/16.06.2023 г. от УМБАЛ " С. Г. - П." - Клиника по педиатрия и генетични болести, етапна епикриза от Клиника по педиатрия от 17.06.2023 г., решение на обща клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология № 2345 от 17.06.2023 г.

Представено е по преписката ЛКК становище с № 132/16.06.2023 г. от УМБАЛ "С. Г. - П.", Клиника по педиатрия и генетични болести, Звено по детска онкохематология, в което е посочена диагноза: С76.3 Неврофиброматоза тип 1, Плексиформени неврофиброми с множествена локализация. Посочено е в становището, че се касае за момче, което заболява за първи път преди 18-годишна възраст, през есента/зимата на 2019г. Тогава, след дълго боледуване от респираторна инфекция (продължителен фебрилитет, пневмония), са забелязани множество подкожни туморни образувания по главата и тялото му. Поради съмнение за малигнен лимфом е проведена биопсия на три от образуванията на гръдната стена с хистологичен резултат плексиформени неврофиброми (S100+). Проследяването чрез М. на цяло тяло през следващите месеци показва бърза динамика към нарастване на съществуващите и поява на нови неврофиброми. Доказана генетично неврофиброматоза тип 1. Пациентът е обсъден от Педиатрична онкологична комисия, към която се е насочил, с оглед експертността при лечение на плексиформен неврофибром у деца с генетично верифицирана неврофиброматоза.

ЛКК, с оглед дебюта на заболяването преди 18-годишна възраст, бързата прогресия, множествената локализация, достигаща шийно и малкотазово до големи

размери и криеща риска от ранна инвалидизация, е дала становище, че счита за уместно провеждане на прицелно лечение със Selumetinib (Koselugo) - медикамент с доказан ефект при плексиформен неврофибром у деца с Неврофиброматоза - тип 1.

Посочено е, че се насочва се към комисия за лечение на деца в чужбина за започване на таргетна терапия със Selumetinib, с оглед на установените чрез М. множествени плексиформени неврофиброми с различна локализация, неподлежащи на оперативно лечение и локална лъчетерапия поради дисеминираността и криещи риск от тежка инвалидизация в шийна и тазова област. Посочено е в становището, че медикаментът не е регистриран в Република България и не се реимбурсира от НЗОК/Републикански бюджет (чл.266а), като приложението му е без алтернатива и е според индикация в кратката продуктова характеристика. Медикаментът ще се осигурява от аптеката на УМБАЛ „С. Г.“ и лечението ще се провежда по КП 245 и предимно в амбулаторни условия.

Видно е от представената етапна епикриза от Клиника по педиатрия от 17.06.2023 г., че жалбоподателят е постъпил за лечение на 17.06.2023 г. по КП 245 Диагностика и консервативно лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, възникнали в детска възраст, с окончателна диагноза: С76.3 Таз (Неврофиброматоза тип 1, Плексиформени неврофиброми с множествена локализация). Дадени са следните препоръки и назначения: Насочва се към комисия за лечение на деца в чужбина за започване на таргетна терапия със Selumetinib (Koselugo 25mg caps, и 10 mg caps.), с оглед на установените чрез МРТ множествени плексиформени неврофиброми с различна локализация, неподлежащи на оперативно лечение и локална лъчетерапия поради дисеминираността и криещи риск от тежка инвалидизация в шийна и тазова област. Посочено е, че медикаментът ще се осигурява от аптеката на УМБАЛ „С. Г.“ и лечението ще се провежда по КП 245 и предимно в амбулаторни условия.

Установява се от представеното решение на обща клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология с № 2345/17.06.2023 г., че са обсъдени проведените изследвания, приложената документация и терапевтичното поведение на пациента и е взето решение за следната терапевтична стратегия: прицелна терапия.

Представени са с преписката и приложените към заявлението резултати от диагностичните изследвания на INVITAE, резултати от магнитно резонансна томография на главен мозък, шийна област, гръден кош, коремни и тазови органи.

Установява се от представената епикриза от МБАЛ " К. К." - София" ЕАД с № 3662/2021, по КП № 158, че жалбоподателят е постъпил на 25.05.2021г. в лечебното заведение и е изписан на 27.05.2021 г., с окончателна диагноза: L08.8 Други уточнени локални инфекции на кожата и подкожната тъкан, извършени са лабораторни и инструментални изследвания, като въз основа на хистологичните резултати е дадено следното заключение: морфологичната картина на неврофиброми, три броя, бенигнни тумори на периферните нервни окончания, характерни за неврофиброматоза тип I. Извършена е оперативна интервенция.

Представени са и резултати от биопсично изследване № Б5059-68 от 10.06.2021г. от УМБАЛ „ Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД – С., резултати от ехография на коремни органи от 16.06.2021 г. и от 11.10.2021 г. от УМБАЛ „Княгиня Клементина – София“ ЕАД.

Видно от представения протокол с № E113-07-133 от 01.08.2023 г., заявлението е разгледано на проведено на 31.07.2023 г. заседание на специализираната постоянно

действаща комисия по чл. 13, ал. 1 от Наредба № 2 от 27.03.2019 г., създадена със заповед № РД-18-183/24.08.2022 г. на управителя на НЗОК.

Комисията е разгледала постъпилото заявление и приложените към него документи и е установила, че лекарственият продукт с I. Selumetinib е включен в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ със заповед № РД-01-356/22.06.2023 г. на министъра на здравеопазването за заплащане по реда на чл. 7, ал. 1, т. 3 от Наредбата за лица под 18 години, не е налице хипотезата на чл. 1, ал. 3, изр. второ от Наредбата, както и че заявеният за заплащане лекарствен продукт е извън обхвата на предвидените за одобряване на заплащане медицински услуги за лица над 18 години, съгласно чл. 4 от Наредба № 2 от 27.03.2019 г. Приела е, че заявителят е пълнолетно лице и кандидатства за одобряване на заплащането на лекарствен продукт, поради което не са налице нормативните предпоставки за одобряване на заплащането съгласно чл. 4 от Наредбата и са налице отрицателните предпоставки на чл. 6, т. 9 от Наредбата за одобряване заплащането на заявения лекарствен продукт.

Предвид така извършените констатации комисията е взела решение да предложи на управителя на НЗОК да издаде на основание чл. 6, т. 9 във връзка с чл. 4 от Наредбата заповед, с която да откаже одобряване на заплащането на заявения със заявление № Е113-02-44/20.07.2023 г. лекарствен продукт Koselugo с I. Selumetinib.

Изпратено е мотивирано предложение от заместник-председателя на специализираната комисия с вх. № Е113-02-44/03.08.2023 г. до управителя на НЗОК, в което са преповторени констатациите на комисията по чл. 13 от Наредбата.

Последвало е издаване на основание чл. 19, ал. 7, т. 2, чл. 45, ал. 1, т. 15 от Закона за здравното осигуряване и чл. 21 от Наредба № 2 на оспорената в настоящото производство заповед № РД-Е113-02-51/07.08.2023 г. на управителя на НЗОК, с която е отказано одобряване на заплащането на заявения със заявление с вх. № Е113-02-44/20.07.2023 г. от С. Е. С. лекарствен продукт Koselugo с I. Selumetinib. Административният орган е възприел изводите на комисията, че лекарственият продукт с I. Selumetinib е включен в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ със заповед № РД-01-356/22.06.2023 г. на министъра на здравеопазването за заплащане по реда на чл. 7, ал. 1, т. 3 от Наредбата за лица под 18 години, не е налице хипотезата на чл. 1, ал. 3, изр. второ от Наредбата, както и че заявеният за заплащане лекарствен продукт е извън обхвата на предвидените за одобряване на заплащане медицински услуги за лица над 18 години, съгласно чл. 4 от Наредбата.

Изложени са мотиви за отказа, в които е посочено, че жалбоподателят е пълнолетно лице към момента на подаване на заявлението, с което кандидатства за одобряване и заплащане на лечение с лекарствен продукт Koselugo с I. Selumetinib, поради което не са налице нормативните предпоставки за одобряване на заплащането, съгласно чл. 4 от Наредба № 2, както и че са налице отрицателните предпоставки на чл. 6, т. 9 от същата Наредба. По изложените мотиви управителят на НЗОК е приел, че не са налице изискванията за одобряване заплащането на заявената медицинска услуга.

При така установеното от фактическа страна съдът формира следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, тъй като е подадена в срока по чл. 149, ал. 1 АПК срещу акт, подлежащ на съдебен контрол, и от активно легитимирана страна – адресат на оспорвания административен акт.

При извършената по реда на чл. 168 АПК проверка за законосъобразността на

оспорвания акт на всички основания, посочени в чл.146 АПК, съдът приема, че жалбата, разгледана по същество, е основателна, като съображенията за това са следните:

Съгласно чл. 21, ал. 1 от Наредба № 2 от 27.03.2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане / по-нататък Наредба № 2 от 27.03.2019 г., Наредбата/ въз основа на мотивираното предложение по чл. 20 управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице в срок до 1 ден от изтичането на срока по чл. 16, ал. 1 издава заповед, с която одобрява/отказва заплащане на услуги по чл. 4. Следователно, оспореният в настоящото производство административен акт е издаден от компетентен административен орган – управителя на НЗОК, в съответствие с предоставените му правомощия с чл. 19, ал. 7, т. 2, чл. 45, ал. 1, т. 15 от Закона за здравето и осигуряване и чл. 21 от Наредба № 2 от 27.03.2019 г. Заповедта е издадена и при спазване на изискуемата писмена форма на акта.

Началото на административното производство е поставено с подаването на заявление по реда на чл. 10, ал. 1 от Наредба № 2 от 27 март 2019 г., към което са представени всички изискуеми документи, вкл. по чл. 10, ал. 1, т. 2 от Наредбата, което обстоятелство е отразено и в оспорваната заповед. Заявлението е разгледано от специализираната постоянно действаща комисия по чл. 13, ал. 1 от Наредбата. Като се има предвид компетентността на ответника и обстоятелството, че заявлението отговаря на изискванията, несъмнено е, че е допустимо и се дължи издаване на акт по същество на искането.

Според нормата на чл. 81, ал. 1 от Закона за здравето / 33/ всеки български гражданин има право на достъпна медицинска помощ при условията и по реда на този закон и на Закона за здравето осигуряване, като съобразно ал. 2 на цитираната норма правото на достъпна медицинска помощ се осъществява при прилагане на принципите на своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ; равнопоставеност при оказване на медицинската помощ с приоритет за деца, бременни и майки на деца до 1 година; сътрудничество, последователност и координираност на дейностите между лечебните заведения; зачитане правата на пациента.

В случая заявлението е подадено за заплащане на медицински и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 33 на български граждани над 18 – годишна възраст. Съгласно чл. 82, ал. 1а 33 извън медицинските услуги по ал. 1 българските граждани имат право на заплащане за медицински и други услуги във връзка с лечението им в страната или в чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, или които не могат да бъдат осигурени в страната, след предварително одобрение. Същевременно, с чл. 82, ал. 3 33 законодателят е предвидил, че в случаите по ал. 1а лицата до 18-годишна възраст имат право на медицинска помощ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, която включва и заплащане със средства от държавния бюджет на медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, диетични храни за специални медицински цели, лекарствени продукти, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Лечението за онкологични и онкохематологични заболявания, започнало преди навършване на 18-годишна възраст, продължава да се заплаща и след навършването на тази възраст до приключване на лечението.

Дейностите по чл. 82, ал. 1, ал. 1а, 2, 3 и 4 ЗЗ се финансират от държавния бюджет и от общинските бюджети и се ползват при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването – чл. 82, ал. 5 ЗЗ.

На основание чл. 82, ал. 1, т. 8 и ал. 5 и 6 от Закона за здравето е приета Наредба № 2 от 27.03.2019 г., чийто предмет именно са медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, за които българските граждани имат право на заплащане извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и извън медицинските услуги по чл. 82, ал. 1 от Закона за здравето. Съгласно чл. 1, ал. 3 от Наредбата в случаите по ал. 2 лицата до 18-годишна възраст имат право на медицинска помощ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, която включва и заплащане със средства от държавния бюджет на медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, диетични храни за специални медицински цели и лекарствени продукти, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Лечението за онкологични и онкохематологични заболявания, започнало преди навършване на 18-годишна възраст, продължава да се заплаща и след навършването на тази възраст до приключване на лечението. Услугите по ал. 1 се заплащат след предварително одобрение от НЗОК, дадено по реда на тази наредба – чл. 1, ал. 4. Съобразно чл. 4 от Наредбата лицата над 18-годишна възраст имат право на заплащане за трансплантация на органи и хемопоеитични стволови клетки в чужбина; лечение в чужбина, извън трансплантацията, което не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване, чрез необходим за конкретния пациент метод, който не е приложим в Република България, когато същият се прилага в чужбина и е с доказана ефективност на лечението в световната медицинска практика; участие на чуждестранни медицински специалисти в диагностични и лечебни процедури и трансплантации в лечебни заведения на територията на Република България в случаите, когато няма български медицински специалисти и/или такива с опит в съответната област и/или това е необходимо за лечебния процес.

Доколкото заявлението е подадено по този ред, то е разгледано от създадената с нарочна заповед на управителя на НЗОК комисия по чл. 13, ал. 1 от Наредба № 2 от 27.03.2019 г., след което управителят на НЗОК е издал оспорената пред настоящата инстанция заповед. В този смисъл формално процедурата е спазена и е налице произнасяне от компетентен орган.

Оспореният административен акт е издаден, обаче, при допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила - нарушение на изискванията на чл. 59, ал. 2, т. 4 АПК, както и на чл. 34 и чл. 35 АПК, довели и до нарушение на материалния закон.

Разпоредбата на чл. 59, ал. 2, т. 4 АПК предвижда, че административният акт следва да съдържа фактическите и правните основания за издаването му. Съгласно ТР № 16/1975 г. на Върховния съд фактическите и правни основания за издаване на акта са необходима и задължителна част от съдържанието на индивидуалния административен акт. Мотивите на административния акт представляват единство от фактически и правни основания за издаването му и тяхното наличие позволява на адресата да разбере волята на административния орган и да защити адекватно правата и

интересите си. Те имат съществено значение и при осъществяване на съдебния контрол за законосъобразност, тъй като липсата им възпрепятства този контрол и представлява самостоятелно основание за отмяна на издадения акт като нарушение на неговата форма. В посочения смисъл са и дадените задължителни разяснения с т. 2 от ТР № 4 от 22.04.2004 г. по тълк.д. № 4/2002 г. на ОСС на ВАС.

Изискването за мотивираност на акта представлява една от гаранциите за законосъобразност на акта, които законът е установил за защита на правата и законните интереси на гражданите и организациите - страни в административното производство. Съдът не може да осъществи дължимите от ответника процесуални действия и да замести със свои мотиви липсващите фактически основания на органа.

В случая административният орган е провел формално производство, тъй като в оспорената заповед липсва каквото и да е изложение на възприетите от органа фактически обстоятелства, а единствено механично са възпроизведени като съдържание представените към заявлението писмени доказателства, като, отделно от това, не са изложени мотиви и не са обсъдени изобщо данните по преписката относно това, че се касае за пациент с рядко заболяване, което с клинична изява преди навършване на 18-годишна възраст, когато са предприети и първите оперативни интервенции, вкл. диагностични процедури биопсия по повод съмнение за малигнен лимфом на гръдната стена и подкожни туморни образувания по главата и тялото, в който смисъл са и изложените в становището на ЛКК констатации. На следващо място, не са обсъдени наличните по преписката доказателства и липсват фактически установявания относно осъщественото лечение на жалбоподателя по КП № 245, която е за диагностика и консервативно лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, възникнали в детска възраст, както и представените становища относно необходимостта от лечение със заявения лекарствен продукт, вкл., за да се предотврати ранна инвалидизация. Доколкото посочените обстоятелства не са обсъдени от административния орган, не е изяснена в цялост фактическата обстановка, тъй като в нарушение на чл.35 АПК не са установени всички обстоятелства от значение за случая. Точното установяване на фактите и обстоятелствата по административната преписка и посочването им коректно в административния акт представлява гаранция за реализиране правото на защита на адресатите на акта.

На следващо място, както в предложението на комисията по чл. 13, ал. 1 от Наредбата, така и в последвалия акт по същество, не са изложени мотиви относно наличието на друг приложим механизъм за заплащане на необходимата медицинска услуга, какви са и как са уредени механизмите за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса - чл. 46, ал. 1 от Наредбата.

Посоченото обосновава извод, че не е налице мотивирано изпълнение на изискванията на закона, поради което и съдът приема, че оспореният акт противоречи на изискванията на чл. 21, ал. 3 от Наредбата, а това е така, тъй като и предложението на комисията по чл. 13, ал.1 не съдържа фактически

основания за изводите в него, а и управителят на НЗОК се е ограничил до повторение на формалните констатации на комисията, че не са налице изискванията на Наредбата за одобряване заплащането на заявената медицинска услуга. Липсата на конкретни фактически основания е основание за отмяна на оспорената заповед като издадена в противоречие с чл. 59, ал. 2, т. 4 АПК, доколкото създава пречки за адресата да прецени как да се защити срещу неблагоприятния за него акт, а и създава пречки за съда да прецени волята на административния орган.

Съдът приема, че произнасянето не отговаря и на изискванията на чл. 34, ал. 1 АПК, съгласно който административният орган осигурява на страните възможност да преглеждат документите по преписката, както и да си правят бележки и извадки или - според техническите възможности - копия за тяхна сметка по всяко време на производството, включително и след приключването му с издаване на индивидуален административен акт съгласно Закона за Националния архивен фонд. Липсват доказателства протоколът от заседанието на комисията по чл. 13, ал. 1 от Наредбата да е доведен до знанието на заявителя, за да може той да прецени какви допълнителни доказателства да представи, съответно какви искания да направи.

Неспазването на административнопроизводствените правила по чл. 35, чл. 36 АПК е съществено и води до нарушаване на принципа по чл. 7 АПК. Доказването в административния процес е дейност по издирване и установяване на правнозначимите факти – тоест на фактите, които биха допринесли за изясняването и правилното решаване на спора. Разпоредбата на чл. 35 АПК е една от импликациите на принципа за участие за страните, както и за постигане на обективната истина. Нормата на чл. 35 АПК създава насрещно задължение на административния орган да приеме и разгледа обясненията и възраженията на заинтересованите лица. Тази превантивна защита се намира в пряка връзка с разпоредбите на чл. 34 АПК и се явява тяхно логическо продължение, както и във връзка с принципа на истинност, установен в разпоредбата на чл. 7 АПК. Така решение № 12779 от 19.12.2023 г. на ВАС по адм. д. № 5673/2023 г., VI о.

Едно от основните задължения на държавата е да закриля здравето на гражданите (чл. 52, ал. 3 от Конституцията на Република България), разбирано като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие. Това свое задължение държавата изпълнява чрез прилагане на принципите по чл. 2 от ЗЗ, един от които е осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ, налагаща обосноваване и прецизиране спрямо законовите разпоредби, произнасяне от страна на административния орган по разглеждане на заявленията на лицата за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 ЗЗ и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане.

Според настоящия съдебен състав същественото в случая е, че пълното изясняване на фактическата обстановка има определящо значение за конкретното право на засегнатия адресат от акта да получи адекватно и съответстващо на заболяването му лечение и медицинска грижа.

Гореизложеното обосновава извода, че установените нарушения на административнопроизводствените правила са съществени, тъй като са се отразили и на крайните изводи на административния орган по приложението

на материалния закон.

По същество на искането съдът не споделя мотивите на специализираната комисия и управителя на НЗОК, че не са налице предпоставките за одобряване заплащането на заявената от жалбоподателя медицинска услуга.

От приложените към заявлението писмени доказателства се установява по несъмнен начин, че жалбоподателят е с диагноза С76.3 Неврофиброматоза тип 1, плексиформени неврофиброми с множествена локализация. С даденото становище на ЛКК към Клиниката по педиатрия и генетични болести, Звено по детска онкохематология, с оглед дебюта на заболяването преди 18-годишна възраст, бързата прогресия, множествената локализация, достигаща шийно и малкотазово до големи размери и криеща риск от ранна инвалидизация, изрично е посочено, че ЛКК приема за уместно провеждане на прицелно лечение със Selumetinib (Koselugo), относно който медикамент в становището на ЛКК е посочено, че е с доказан ефект при плексиформен неврофибром у деца с Неврофиброматоза тип 1.

За да постанови оспорения отказ, административният орган е приел, че заявеният за заплащане лекарствен продукт не попада в приложното поле на чл. 4 от Наредба № 2/27.03.2019 г. и е изключен от предмета на заплащане на медицински услуги за лица над 18 г., съгласно чл. 6, т. 9 от Наредбата. Като краен извод е приел, че не са налице изискванията на Наредбата за одобряване на заплащането на лекарствения продукт, за който заявителят кандидатства.

Както се посочи по-горе, съобразно чл. 4 от Наредба № 2 от 27.03.2019 г. лицата над 18-годишна възраст имат право на заплащане за трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в чужбина; лечение в чужбина, извън трансплантацията, което не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване, чрез необходим за конкретния пациент метод, който не е приложим в Република България, когато същият се прилага в чужбина и е с доказана ефективност на лечението в световната медицинска практика; участие на чуждестранни медицински специалисти в диагностични и лечебни процедури и трансплантации в лечебни заведения на територията на Република България в случаите, когато няма български медицински специалисти и/или такива с опит в съответната област и/или това е необходимо за лечебния процес.

Разпоредбата на чл. 6, т. 9 от цитираната Наредба регламентира, че не се заплаща закупуване на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, извън случаите по чл. 5, ал. 3 от Наредбата, която хипотеза според органа не е приложима в случая.

При извършения анализ на приложимата нормативна уредба съдът приема, в случая приложение следва да намери разпоредбата на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, тъй като в приложения от административния орган подзаконов нормативен акт - Наредба № 2 от 27.03.2019 г., липсва правно регламентиран механизъм за заплащане на заявения лекарствен продукт. Липсата на правно регламентиран от подзаконовия нормативен акт механизъм за заплащане на необходимата медицинска услуга не означава, че правата на лицата следва да бъдат ограничени само до така регламентираните хипотези. Съобразно разпоредбата на чл. 82, ал. 1, т. 8 33 извън обхвата на

задължителното здравно осигуряване на българските граждани се предоставят медицински услуги, които са свързани със заплащане на лечение за заболявания при условия и по ред, определени от министъра на здравеопазването.

Цитираната законова разпоредба не обвързва заплащането на медицинските услуги с допълнителни условия, от което може да се направи извод, че съгласно изразената законодателна воля, българските граждани имат право на заплащане извън обхвата на задължителното здравно осигуряване за всяко лечение за заболявания, за което е установено от съответните специалисти, че е необходимо за пациента, каквато хипотеза е налице и в случая, с оглед становището на ЛКК. Изразът "заплащане на лечение за заболявания" не съдържа ограничения. Министърът на здравеопазването е овластен да определи условията и реда, по който ще се осъществи заплащането, и не е в рамките на неговата компетентност да стеснява обхвата на лечението по чл. 82, ал. 1, т. 8 ЗЗ, като изключва групи заболявания, медикаменти или медицински услуги.

Очевидно е, че Наредба № 2/27.03.2019 г. съдържа празнота по отношение лечението на здравноосигурените лица над 18 години с редки заболявания, което е нарушение на принципите, разписани в чл. 2 от Закона за здравето.

Както вече се посочи, едно от основните задължения на държавата е да закриля здравето на гражданите (чл. 52, ал. 3 от Конституцията на Република България), разбирано като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, което свое задължение държавата изпълнява чрез прилагане на принципите по чл. 2 от ЗЗ, един от които е осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ.

Съдът приема, че след като не е създаден подзаконов ред за финансиране лечението на заболяването на жалбоподателя, доколкото и в мотивите на заповедта е посочено, че не са налице нормативните изисквания на Наредбата за заплащане на заявления лекарствен продукт, то управителят на НЗОК следва да се произнесе по искането и да прецени правото на лицето по чл. 82, ал. 1, т. 8 ЗЗ, без да се позовава на подзаконовия нормативен акт. Това е така, тъй като министърът на здравеопазването е овластен да определи условията и реда за заплащане на лечението, но не и да стеснява обхвата им, определен в закона. Само законодателят може да изключи заболявания и медицински дейности от обхвата на чл. 82, ал. 1, т. 8 ЗЗ.

В посочения смисъл изрично решение № 1414/15.02.2022 г., постановено по адм.д. № 10110/2021 г. по описа на Върховния административен съд, Шесто отделение.

Предвид всичко гореизложено настоящият състав приема, че са налице допуснати съществени нарушения на процесуалните правила и на материалния закон, водещи до отмяна на атакуваната заповед на основание чл. 146, т. 3 и т. 4 АПК.

При тези съображения оспорената заповед следва да бъде отменена като незаконосъобразна, а преписката на основание чл. 173, ал. 2 АПК, с оглед естеството на констатирания порок, следва да бъде изпратена на управителя на НЗОК, който да реши въпроса по същество, при съобразяване дадените по-горе в мотивите на решението задължителни указания по тълкуването и

прилагането на чл. 82, ал. 1, т. 8 33, като съдът приема, че следва да бъде определен четиринадесетдневен срок за новото произнасяне по заявлението на жалбоподателя.

Относно разноските в производството.

При този изход на спора право на разноси има жалбоподателят, но последният не претендира такива, поради което не следва да му бъдат присъждани.

Така мотивиран и на основание чл.172, ал.2 и чл. 173, ал. 2 АПК, Административен съд София – град, 72 състав,

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ по жалбата на С. Е. С. заповед № РД-Е113-02-51/07.08.2023 г. на управителя на Националната здравноосигурителна каса /НЗОК/, с която е отказано одобряване на заплащането на заявения със заявление с вх. № Е113-02-44/20.07.2023 г. от С. Е. С. лекарствен продукт Koselugo с I. Selumetinib.

ИЗПРАЩА преписката на административния орган - управителя на НЗОК, за ново произнасяне по заявление с вх. № Е113-02-44/20.07.2023 г., подадено от С. Е. С., съгласно задължителните указания по тълкуването и прилагането на чл. 82, ал. 1, т.8 33, дадени в мотивите на решението, в 14-дневен срок от уведомяването.

Решението подлежи на касационно оспорване пред Върховния административен съд на РБ в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: