

РЕШЕНИЕ

№ 23849

гр. София, 18.11.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 40 състав,
в публично заседание на 17.10.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Дилиана Николова

при участието на секретаря Евелина Пеева, като разгледа дело номер **5648** 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. вр. чл.226 от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във вр. с чл.21, ал.5 от Наредба № 2 от 27 март 2019г. 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.

С Решение № 2713/20.04.2023г., постановено по адм.д. № 5887/2021г. по описа на Административен съд София-град е отхвърлена жалбата на В. Н. Н. – К. срещу Заповед № РД-Е113-02-25/21.05.2021г. на управителя на Националната здравноосигурителна каса /НЗОК/, с която е отказано заплащането на заявена медицинска услуга – трансплантация на стволови клетки на обща стойност от 170 050 евро, като неоснователна.

По реда на инстанционния контрол решението е обезсилено с Решение № 6252/22.05.2024г., постановено по адм.д. № 6044/2023г. по описа на Върховния административен съд като делото е върнато за ново разглеждане поради това, че решението е постановено по отношение на неправомерно лице – в хода на производството В. Н. Н. – К. е починала, след което като жалбоподатели са конституирани нейните наследници – съпругът ѝ И. П. К. /починал в хода на съдебното производство на 13.09.2022г./ и децата ѝ П. И. К. и Н. И. К. – Я., но крайният съдебен акт е постановен по отношение на починалото лице В. Н. Н. – К..

При новото разглеждане на делото жалбоподателите П. И. К. и Н. И. К. – Я. /лично/ и чрез адв.М. поддържат жалбата с искане за отмяна на оспорения акт по съображенията, изложени по предходното разглеждане на делото. Претендират

присъждане на разноски, вкл. за адвокатско възнаграждение по чл.38, ал.2 от Закона за адвокатурата.

В жалбата, иницираща съдебното производство, се мотивират съображения за наличието на отменителните основания по чл.146, т.3 и т.4 АПК – допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила и неправилно приложение на материалния закон, твърди се, че липсват и конкретни реквизити по чл.59, ал.2 АПК. В съдържанието на акта директно били пренесени /копирани/ експертни становища, дадени от различни лекари в хода на административното производство като очевидно административният орган се доверил на мнението на тези консултанти, но не анализирал и обсъдил техните съображения, за да създаде самостоятелни мотиви. Макар актът да съдържа значителен текстови обем, не съдържа конкретни съображения за причините, поради които административният орган смята, че не са налице основания за финансиране на конкретното лечение. Тъй като не били обсъдени становищата на медицинските специалисти, изводът, че лечението може да бъде извършено в България бил изцяло декларативен и произволен. При изясняване на случая от фактическа страна били допуснати нарушения на процедурата, предвидена в Наредба № 2 от 27 март 2019г. Административният орган не обсъдил особеното мнение на проф.Н., че центърът в Х. има богат опит в лечението на подобни заболявания и висока успеваемост, не преценил заключението на възложената от него експертиза. Освен това при сформиранието на съставите от вещи лица, дали становище за лечението на В. Н., не била отчетена връзката на йерархична зависимост между доц.Б. С. и доц.М. С.. На следващо място се посочва, че за член на състава на експертния съвет по „Клинична хематология“, който ще се занимава с конкретния случай, бил определен доц. д-р Н. Ц.. На по-ранен етап той бил разговарял по телефона с В. Н. като изразил категоричното мнение, че тя не следва да прави автоложна стволовоклетъчна трансплантация в България в българските онкохематологични центрове в С., П. и В. като е много разочарован от терапевтичното поведение на колегите си в С.. По време на обсъждането на случая на В. Н. доц. д-р Н. Ц. бил в отпуск поради временна неработоспособност, от което следвал извода, че експертният съвет е взел решение без един от своите членове или че мнението му е включено формално в становището, без негово знание. Оспорват се експертните становища, приети от административния орган, като се твърди, че не отговарят на изискванията на медицинската наука и практика съобразно състоянието и вида на заболяването на Н.. В становищата на част от експертите ясно било посочено, че автоложна трансплантация не се прилага в България преди да бъде постигната хематологична ремисия, което не е взето предвид и не е коментирано във всички становища. Не била взета предвид и възрастта на пациентката, която била допълнителна бариера за прилагане на процедурата, както и наличието на придружаващи заболявания и настъпилите животозастрашаващи усложнения по време на провежданото до момента 10-месечно химиотерапевтично лечение, овладявани в реанимационни условия. Нито експертите, нито административният орган преценили, че се касае за изключително рядка форма на онкохематологично заболяване в лечението, на което българските лечебни заведения почти нямат опит.

Ответникът по оспорването, редовно и своевременно призован, не се явява и не се представлява в съдебно заседание. При предходното разглеждане на делото, чрез юрк.Т. в съдебно заседание, моли за отхвърлянето на жалбата като неоснователна, а

оспорената заповед намира за законосъобразен административен акт, който по отношение на изводите по приложението на материалния закон е подкрепен от заключението на вещото лице, прието в съдебно заседание на 23.06.2022г.

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

Съдът, като се запозна с изложеното в жалбата, становището на ответника и доказателствата по делото, намира за установено следното от фактическа страна:

Административното производство е образувано по подаденото от В. Н. Н. – К. заявление с вх. № Е113-02-22/13.04.2021г., с което тя е поискала заплащане на медицински услуги по чл.82, ал.1а и ал.3 от Закона за здравето /ЗЗдр/ - алогенна трансплантация на стволови клетки за лечение на Ангиоимунобластен Т-клетъчен лимфом в медицински център в [населено място], Република Германия, на стойност /по оферта/ 120 050,00 евро и допълнителни 50 000,00 евро в случай на усложнения. Към заявлението са представени съответната оферта с превод на български език /л.42-61 по адм.д. № 5887/2021г./, медицинска документация, установяваща състоянието на заявителката, декларации и др. Заявлението е допълнено с изискуемата документация на 14.04.2021г., вкл. е представен план за изчисляване на разходите, като с писмо от 17.04.2021г. е представено и хистологично потвърждаване на диагнозата и са посочени предимствата на лечението, за което е поискано заплащане от НЗОК.

Заявлението е разгледано на заседание на Специализираната постоянно действаща комисия по чл.13, ал.1 от Наредба № 2/27.03.2019г. за медицинските и други услуги по чл.82, ал.1а и ал.3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане. С решение по т.1 от Протокол № Е113-07-30/15.04.2021г. комисията е предложила на управителя на НЗОК да изпрати медицинската документация на трима външни експерти по профила на заболяването на основание чл.14, ал.1 от наредбата.

Представен е доклад от проф. д-р Е. Н. от 16.04.2021г. с мнение, че възможностите за лечение в България са изчерпани, поради което заявителката да се насочи за лечение в Х. – Германия. Докладът на доц.М. С. от 22.04.2021г. е с мнение, че в България се осъществяват автоложна и алогенна трансплантация на стволови клетки, като от документацията не било ясно дали с пациента е била обсъждана възможността за осъществяване на автоложна и алогенна трансплантация на стволови клетки в България и дали болната е предложена за включване или е включена в служебния регистър на ИАМН. Същото мнение е изразено и в доклада на доц. д-р Б. С. от 27.04.2021г., а именно, че терапевтичният подход може да бъде проведен в лечебни заведения в Република България, в които има обособено отделение по трансплантация на стволови клетки за лица над 18г. като СБАЛХЗ ЕАД – С., УМБАЛ „Св. М.“ – В.. Допълнително са представени доклади от проф.Г. от 03.05.2021г. с мнение, че възможностите за лечение в България са изчерпани и съвместен доклад от проф.Н., проф.П. и доц.С. с нееднозначно становище.

На заседание на 11.05.2021г. комисията по чл.13, ал.1 от наредбата приела решение, обективизирано в Протокол № Е113-07-46/11.05.2021г., да бъде предложено на управителя на НЗОК да откаже заплащане по заявление с вх. № Е113-02-22/13.04.2021г. поради липсата на нормативно определени предпоставки за заплащане на услуги при условията и по реда на наредбата. До този извод комисията е

достигнала въз основа на изразените становища от външни експерти, че предложеният терапевтичен подход може да бъде приложен в лечебни заведения, разполагащи с високотехнологична апаратура Spectra optia на територията на Република България, като СБАЛХЗ ЕАД – С., УМБАЛ „Св. М.“ – В. и лечението може да бъде проведено в същите лечебни заведения, като прилагането на високодозова химиотерапия при пациенти с лимфом, които не са постигнали пълна ремисия се осъществява рутинно. Посочено е още, че лечението се извършва по КП 243 „Диагностика и лечение на лимфоми“, а Автоложната С. се заплаща от бюджета на МЗ.

Решението на комисията е представено на управителя на НЗОК с докладна записка, вх. № Е113-02-22/11.05.2021г.

С резолюция от 12.05.2021г. управителят на НЗОК е върнал преписката на специализираната комисия за продължаване на процедурата и преглед от консултативен съвет. Видно от решение по Протокол № Е113-07-51/12.05.2021г. преписката по заявление вх. № Е113-02-22/13.04.2021г. е изпратена на главния координатор и членовете на експертен съвет по медицинска специалност „Клинична хематология“ за изготвяне на доклад. Такъв е представен с вх. № 113-02-22/20.05.2021г. със становище, че лечението може да бъде проведено във всеки един от центровете в България, извършващи трансплантация на хемопоетични стволови клетки, след актуална оценка на статуса на пациента по отношение на основното хематологично заболяване /Н./ и съпътстващите заболявания.

Въз основа на това и предложението на Специализираната постоянно действаща комисия, управителят на НЗОК издал оспорената в настоящото съдебно производство Заповед № РД-Е113-02-25/21.05.2021г. Видно от мотивите ѝ административният орган изцяло е възприел изложените от помощния орган съображения и становището на Експертния съвет по клинична хематология, а от правна страна отказът е мотивиран с липсата на предпоставките по чл.6, т.1, т.4 и т.5 от Наредба № 2/27.03.2019г. – лечението може да бъде извършено своевременно в Република България, попада в обхвата на задължителното здравно осигуряване и/или се заплаща от НЗОК, финансира се от държавния бюджет.

По делото са приобщени като доказателства справки от СБАЛХЗ ЕАД – С., УМБАЛ „Св. М.“ – В. и УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД – П. по поставени от процесуалния представител на жалбоподателите въпроси, свързани със заболяването на В. Н. Н. – К..

За изясняване на спора от фактическа страна по делото са приети заключения по три съдебно-медицински експертизи, от които се установява следното:

Съгласно заключението на д-р В. В., Клиника по хематология на В. академия, Ангиоимунобластен Т-клетъчен лимфом /AITL/ е рядко онкохематологично заболяване отговорно за 19% от лимфомите, включени в общата група на Т-клетъчните лимфоми. Общата заболеваемост за популацията е 0,05 на 100 000 население по данни на регистъра на САЩ. Заболяването се характеризира с преимуществено засягане на пациенти над 60-годишна възраст, генерализирана лимфаденопатия при диагнозата, наличие на В симптоматика /нощни изпотявания, загуба на тегло, субфебрилитет/фебрилитет/, повишена ЛДХ /лактат дехидрогеназа/, кожен обрив и поликлонална хипергаммаглобулинемия. Съществуват данни за съпътстващи атралгии и Е.-Бар вирусна инфекция. Прогнозата на заболяването се определя на базата на модифицирана система, включваща възраст над 60 години, ECOG-PS >2повишени стойности на С-реактивен протеин и 32 микроглобулин.

Съгласно представената медицинска документация - Епикриза по ИЗ № 10710/2020г. от УМБАЛ „Св.И. Р.“, отговаря на междинен/висок риск с очаквана 5 годишна обща преживяемост от 21%. Отличително за АITL е, че 90% от пациентите се диагностицират в напреднал стадий, 81% от пациентите се лекуват с първа линия антрациклин базирани режими и само 13% получават консолидация с автоложна трансплантация на стволови клетки при постигната първа ремисия на заболяването. За разлика от ALK позитивен анапластичен едроклетъчен лимфом, АITL заедно с други подтипове на периферен Т клетъчен лимфом като периферен Т клетъчен лимфом - NOS, an natural- killer/T-cell неходжкинов лимфом и enteropathy-type Т клетъчен се характеризира с по-лош терапевтичен ефект по отношение на постигнатия терапевтичен отговор, намаляване на честота на рецидив и общата преживяемост от прилаганите антрациклин - базирани режими в сравнение с агресивните В-клетъчни неходжкинови лимфом. Заболяването се характеризира с ниска 5 годишна свободна от прогресия преживяемост и обща преживяемост дори при проведена автоложна трансплантация на стволови клетки след постигане на пълна ремисия с първа линия на антрациклин базирана терапия. Лечението с първа линия терапия с антрациклин базирани режими - като СНОР (cyclophosphamidedoxorubicin-vincristine-prednisone) или СНОР - подобни (напр. СНОРЕ) довежда до пълен терапевтичен отговор в едва 36-70% и 5 годишна свободна от прогресия преживяемост при едва 49%. Не е доказана ползата от интензифициране на терапията спрямо СНОР - базираните режими, поради което както в препоръките на българското медицинско сдружение по хематология, така и в международните препоръки на ESMO и NCCN препоръчителна първа линия терапия са антрациклин базираните режими СНОР и С.- подобни. Поради високия риск от рецидив във всички международни препоръки се препоръчва провеждане на автоложна трансплантация на стволови клетки след постигане на първа ремисия. При липса на ремисия или рецидив препоръките са спасителна терапия с режими, използвани при рецидивирал/рефрактерен агресивен В клетъчен лимфом, но липсват ясни препоръки за точно определен режим. При постигане на хемосензитивност, т.е. частичен или пълен терапевтичен отговор се препоръчва провеждане на алогенна или автоложна трансплантация на стволови клетки като единствена възможност за постигане на по-дълготрайна ремисия.

Препоръчителните химиотерапевтични режими за лечение на пациенти с АITL са определени във фармакотерапевтичното ръководство на Българското медицинско сдружение по хематология и са в съответствие с препоръките на международни групи за лечение на Т-клетъчни лимфоми - ESMO (European society for medical oncology) и NCCN (national comprehensive cancer Network). Терапевтичните подходи, заложи в стандарта на Българското медицинско сдружение по хематология съвпадат и се прекриват с тези на ESMO и NCCN.

От представената кореспонденция между В. Н. Н.-К. и лечебното заведение Medizinische Hochschule (М.), Х., Германия е видно, че предложения терапевтичен подход два цикъла 2-ра линия терапия по протокол DHAP (dexamethasone, high-dose cytarabine, cisplatin) с мобилизация на стволови клетки за автоложна трансплантация на стволови клетки плюс два допълнителни цикъла по същия протокол DHAP (dexamethasone, high-dose cytarabine, cisplatin), след което кондициониращ режим BEAM (BCNU, etoposide, Ara-C, melphalan) с автоложна трансплантация на стволови клетки е в съответствие с препоръките на трите стандарта на терапия на рефрактерен/рецидивирал АITL, на Българското медицинско сдружение по

хематология, фармако-терапевтично ръководство по хематология, ESMO и NCCN. От представената медицинска документация /ИЗ 21214649/30.08.2021г. от Висше медицинско училище Х., клиника по хематология, хемостазиология, онкология и трансплантация на стволови клетки, Х., Германия е видно, че терапевтичният план е изпълнен до провеждане на 2 цикъла по планираната схема, без да е осъществена мобилизация на стволови клетки поради намален резерв на костния мозък на пациентката, свързано с предходното лечение и хода на болестта.

Лечението на В. Н. в страната е реализирано в УМБАЛ „Св.И. Р.“ с първа линия терапия по протокол СНОЕР и втора линия терапия по протокол Vendamustine, без да е постигнат терапевтичен отговор, като в периода на лечението си в УМБАЛ „Св.И. Р.“ пациентката е била лекувана за онкохематологичното си заболяване съгласно утвърдените стандарти за страната на Българското медицинско сдружение по хематология, фармако-терапевтично ръководство по хематология и в съответствие с международните препоръки за лечение на периферен Т-клетъчен лимфом, в която група е и конкретното заболяване АITL на ESMO и NCCN. Т. ефект от проведената 1-ва линия терапия с протокол СНОЕР е осъществена с методите, препоръчани в стандартите на Българското медицинско сдружение по хематология, фармако-терапевтично ръководство по хематология и в съответствие на международните препоръки за лечение на периферен Т-клетъчен лимфом, в която група е и конкретното заболяване АITL на ESMO и NCCN. При пациентката обаче е налице химиорезистентно заболяване, при което не е постигнат терапевтичен отговор.

За периода м.05.2018г. - м.06.2021г. в Клиниката по хематология на В. академия са преминали девет пациента с периферен Т-клетъчен лимфом, от които един пациент с подтип ангиоимунобластен Т-клетъчен лимфом. Пациентът е провел 6 курса първа линия химиотерапия по протокол СНОЕР. Постигнат е частичен терапевтичен отговор и пациентът понастоящем провежда рестадиращи процедури с цел насочване на консолидираща терапия с автоложна трансплантация на стволови клетки.

Аналогични са изводите и в заключението на д-р К. И., началник на III-то отделение по Клинична хематология в СБАЛХЗ ЕАД С., по отношение на същността на заболяването на В. Н., методите за лечение, конкретно предприетото лечение и предложението за лечение на Medizinische Hochschule (M.), Х., Германия, което е съобразено с утвърдения медицински стандарт за лечение на АITL.

Според заключението на територията на Република България няма актуален регистър на пациентите с АITL. По делото са представени данни от три клинични центъра в страната с разкрити трансплантационни отделения, според които в УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, В. за петгодишен период има диагностициран един пациент, при който е извършена алогенна ТХСК през 2020г. и към предоставяне на справката е бил жив, в ремисия; в УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, П. за петгодишен период няма диагностициран и лекуван пациент с АITL; в СБАЛХЗ ЕАД, С. за пет годишен период /2017г. – 2021г./ е имало диагностицирани 17 пациенти с АITL. От тях петима са провеждали лечение на територията на болницата. За този период, към края на 2021г., в отделението по Трансплантации на хемопоеични стволови клетки няма

случаи на пациенти с диагноза неходжкинов Т - лимфом - ангиоимунобластен, при които да е реализирана автоложна/алогенна трансплантация на стволови клетки.

Във връзка с изготвянето на заключението е направена актуализация на данните, съгласно която към края на 2022г. в СБАЛХЗ са лекувани седем пациента с АITL, от които двама пациенти са починали; един е в пълна ремисия; при трима е проведена автоложна ТХСК. От проделите автоложна ТХСК при двама се очаква провеждане на ПЕТ/КТ за оценка на третия месец след процедурата. Един е с частичен отговор, при един пациент, към настоящия момент, се провежда подготовка за автоложна ТХСК.

Съгласно третото заключение, изготвено от д-р С. В. - медицински онколог, имунохистологичният панел, използван за поставянето на диагнозата Ангиоимунобластен Т-клетъчен лимфом, е изключително изчерпателен. Хистопатологичната диагноза е потвърдена и от Университетската клиника в Х.. От гледна точка на диференциал на диагнозата с рецидив от карцинома на млечна жлеза, може да се приеме, че такъв е изключен. Предвид голямата давност на заболяването - 20 години към момента на поставяне на диагнозата Ангиоимунобластен Т-клетъчен лимфом, може да се приеме, че онкологичното заболяване е излекувано. Въпреки че е описано в раздел „Придружаващи заболявания“, от това не следва, че става въпрос за активно към периода 2020г. - 2021г. заболяване. Според него карциномът на млечната жлеза не бива да бъде отчитан като какъвто и да било фактор, имащ отношение към здравното състояние на В. Н. към периода 2020г. - 2021г.

Въз основа на така установеното от фактическа страна съдът обосновава следните правни изводи:

Жалбата е допустима – подадена е срещу подлежащ на оспорване пред съд индивидуален административен акт по см. на чл.21, ал.1 АПК, подадена е от лице, което е негов адресат и чиято правна сфера той засяга неблагоприятно предвид постановения отказ, в преклузивния 14-дневен срок за оспорване, с оглед датата на постановяване на оспорения акт и датата на подаване на жалбата срещу него.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

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

Съгласно разпоредбата на чл.82, ал.1, т.4 от Закона за здравето /ЗЗдр/, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на българските граждани се предоставят медицински услуги, които са свързани с трансплантация на органи, тъкани и клетки, а според ал.1а на с.р. 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. Съгласно ал.5 на с.р., дейностите по ал.1, 1а, 2, 3 и 4 се финансират от държавния бюджет и от общинските бюджети и се ползват при условия и по ред, определени с

наредба на министъра на здравеопазването.

На основание последната разпоредба, от министъра на здравеопазването е приета Наредба № 2/27.03.2019г. 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, обн.ДВ, бр.26/29.03.2019г., в сила от 01.04.2019г. Съгласно чл.4 от нея, лицата над 18-годишна възраст имат право на заплащане за: 1. трансплантация на органи и хемопоеитични стволови клетки в чужбина; 2. 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; 3. 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. Според чл.5, ал.1 от наредбата, заплащане за трансплантация на органи и клетки се извършва в случай, че: 1. трансплантацията на съответните органи не се извършва или не може да се извърши своевременно в Република България; 2. трансплантацията на хемопоеитични стволови клетки при посочените в наредбата по чл.16, ал.1, т.2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки /ЗТОТК/ малигнени хематологични заболявания, тежко протичащи бенигнени заболявания и утвърдени нехематологични заболявания не може да бъде извършена своевременно в Република България; 3. трансплантацията представлява утвърден лечебен метод в световната медицинска практика за съответното заболяване; 4. пациентът е включен в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" на лицата, нуждаещи се от трансплантация на органи. Съответно в чл.6 от наредбата са посочени случаите, в които не се заплаща съответното лечение, трансплантация или участие на чуждестранни медицински специалисти в диагностични и лечебни процедури и трансплантации в лечебни заведения на територията на Република България.

Условията и редът за одобряване и ползване на услугите от лицата над 18-годишна възраст са регламентирани в Глава трета, Раздел I от наредбата – чл.10 – чл.22. Съгласно чл.21, ал.1, 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.

В процесния случай заповедта, предмет на обжалване, с която е отказано одобряване заплащането на заявена от В. Н. медицинска услуга – трансплантация на стволови клетки, е издадена от управителя на НЗОК, съответно от компетентен административен орган в пределите на предоставената му от закона власт.

Заповедта е издадена в изискуемата писмена форма като съдържа задължителните реквизити по чл.59, ал.2 АПК, изложени са фактическите основания, подведени под съответната правна норма, въз основа на които ответникът е отказал конкретното заплащане. Неоснователно намира съдът

възражението на оспорващите, че административният орган единствено се е задоволил да възпроизведе становищата, дадени от различни лекари в хода на административното производство като не е обсъдил същите и по този начин не е създал собствени мотиви.

Съгласно процедурата, регламентирана в наредбата, в срок до 5 работни дни от деня на постъпването му заявлението за одобряване на заплащане се разглежда от специализирана комисия в ЦУ на НЗОК, която проверява наличието на изискуемите документи, тяхната форма и съдържание; липса на влязъл в сила индивидуален административен акт за заплащане или отказ по отношение на същия пациент за същите услуги; липса на всяка административно производство със същия предмет, пред същия орган и с участието на същата страна независимо дали е във фазата на издаване, или на оспорване на административния акт; наличие на въпрос от компетентността на друг орган, когато актът не може да бъде издаден без предварителното разрешаване на този въпрос и др. /чл.13, ал.1/. В случай че е необходимо съгласието или мнението на друг орган, управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице отправя запитване до съответния орган, за което уведомява заявителя. В този случай органът по ал.1, т.6 се уведомява да се произнесе в срок не по-дълъг от 3 дни от получаване на запитването /чл.13, ал.3/. В случай, че са подадени необходимите документи и не е налице някоя от отрицателните предпоставки по чл.13, ал.1, както и при окомплектоване на преписката в случаите по чл.13, ал.5, управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице изпраща незабавно копие/копия от преписката на един или няколко външни експерти с медицинско образование от списък, утвърден от управителя на НЗОК, съобразно профила на заболяването на пациента, исканото лечение и квалификацията на експертите /чл.14, ал.1/. В случаите, касаещи трансплантация, преписката се предава на профилна комисия по трансплантология, определена по инициатива на управителя на НЗОК със заповед на министъра на здравеопазването, съгласувана с управителя на НЗОК, а при преценка - и на един или повече външни експерти, в срока по ал.1 /чл.14, ал.2/ като при необходимост може да бъде поискано писмено становище и от други медицински специалисти във връзка с всеки конкретен случай /чл.14, ал.2/.

Съгласно чл.15 от наредбата външният експерт/профилната комисия по трансплантология е длъжен/длъжна да разгледа преписката по заявлението и да изготви доклад по случая в 5-дневен срок от получаването ѝ. Експертът/профилната комисия по трансплантология е длъжен/длъжна да се свърже със заявителя при нужда, включително за да извърши преглед на пациента и да изиска допълнителни документи и изследвания. В случай че установи необходимост, външният експерт/профилната комисия по трансплантология може да изиска становище по заявлението и от един или повече други медицински специалисти, като е длъжен/длъжна да отрази становището им в своя доклад, в който се съдържат история на заболяването, обективни данни за сегашното състояние; данни за лечебните заведения, в които досега е лекуван, и резултати от това лечение; резултати от проведените изследвания; изчерпателна диагноза; становище по основателността на искането - анализ на предпоставките по чл.4 - 6;

възможности за провеждане на лечението в Република България и при такива - списък на лечебните заведения в страната, в които може да се осъществи необходимото лечение/трансплантация, а при липса на такива възможности - мотиви за исканото лечение в чужбина с обосновка по отношение на конкретната/ите причина/и за невъзможност за провеждане на лечението/трансплантацията в България; очаквани резултати (ефект от лечението, възможна реинтеграция на пациента и др.); списък на конкретни лечебни заведения (държава, град, лечебно заведение) и/или на медицински специалисти от други държави, при които може да се изпрати пациентът или съответно последните да се поканят в страната от съответното лечебно заведение на територията на Република България, възможни алтернативи в тази връзка (поне две при възможност, както и коментар на наличните по случая оферти), като в случаите на трансплантация на орган се взема предвид и необходимото време за достъп до съответното лечебно заведение и др. Според ал.3 на с.р., когато профилната комисия по трансплантология разглежда заявление за финансиране на трансплантация, в доклада тя отразява и дали съответното лечебно заведение от посочената държава има разрешение да извършва определената трансплантация съгласно действащото ѝ законодателство, както и дали лечебното заведение има готовност да хоспитализира заявителя и да извърши трансплантацията в предварително определения срок. Изготвеният по този ред доклад се разглежда от Специализираната комисия по чл.13, ал.1 като при необходимост случаят се докладва лично от външния експерт/профилната комисия по трансплантология /чл.16/. Съгласно чл.20 от наредбата, по всяко заявление специализираната комисия по чл.13, ал.1 изготвя и представя мотивирано предложение до управителя на НЗОК, което съдържа данни за заявителя, заболяването, за което се иска/се налага да се извърши лечение/трансплантация в чужбина; лечебното заведение, в което може да се осъществи лечението/трансплантацията, съответно лечебните заведения на територията на Република България, в които чуждестранни медицински специалисти да извършат лечебната дейност, както и причините за избора - при положително предложение; размера на паричната сума, която трябва да бъде заплатена, като се взема предвид евентуалното самоучастие на заявителя със собствени средства в заплащането на дейности по заявлението - при положително предложение; продължителността на лечението/трансплантацията, за която е необходимо да се осигури заплащане - при положително предложение; мотиви. Както се посочи по-горе, съгласно чл.21, ал.1 от наредбата именно въз основа на това мотивирано предложение управителят на НЗОК издава заповед, с която одобрява или отказва заплащане на услуги по чл.4.

Анализът на посочените разпоредби сочи, че всяко заявление се разглежда от помощен орган – специализираната комисия по чл.13, ал.1 от наредбата, която изготвя мотивирано предложение да бъде одобрено или да бъде отказано одобряване на плащането. Мнението на този помощен орган не обвързва решаващия орган – съгласно чл.21, ал.4 от наредбата, когато управителят на НЗОК не е съгласен с мотивираното предложение той може да върне документите за повторно разглеждане от специализираната комисия

при разширен състав на външни експерти. Но когато приема мотивите, изложени в мотивираното предложение, административният орган може да препрати към тях, тъй като ги възприема като свои и в този см. не е налице твърдяното от оспорващите съществено процесуално нарушение. Т.напр. в Тълкувателно решение № 16 от 31.03.1975г., ОСГК на ВС, незагубило актуалност, е посочено, че мотивите „...Не е необходимо обаче да съвпадат по време издаването на административния акт или отказа и излагането на съображенията, по които административният орган е стигнал до едното или другото разрешение. Възможно е мотивите да предхождат издаването на акта и да се съдържат в друг документ, съставен с оглед предстоящото издаване на административния акт. Такива са например решенията на комисиите по чл.265 ППЗТСУ, предложенията на комисията по чл.4 от Наредбата за временно ограничаване приемането на нови жители в градовете и др. Ако административният акт е издаден на основание на такива подготвителни документи, изложените в тях съображения са такива и за издаването на самия акт.“.

Въз основа на установените по делото факти от представените доказателства, съдът приема, че в производството по издаване на оспорената заповед не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да бъдат определени като съществени и да обосноват отмяната на ката само на това основание. Производството е образувано по допустимо заявление, към което са приложени изискуемите по наредбата документи, представената медицинска документация е разгледана от специализирана комисия по чл.13 от наредбата, изискани са и обсъдени от нея становища от външни експерти съобразно профила на заболяването. Специализираната комисия е изготвила и представила в срок мотивирано предложение до управителя на НЗОК, съдържащо необходимите реквизити, съобразно разпоредбата на чл.20 от Наредба № 2/27.03.2019г. Преписката е разгледана и от профилна комисия по трансплантология, както и Експертен съвет по клинична хематология. На основание мотивираното предложение по чл.20 от Наредба № 2/27.03.2019г., от управителя на НЗОК е издадена процесната заповед.

Неоснователно намира съдът и възражението за допуснато нарушение на чл.35 АПК – издаване на акта без да са изяснени всички факти и обстоятелства от значение за правилното решаване на случая. Съгласно разпоредбата на чл.15 от наредбата външният експерт е длъжен да се свърже със заявителя при нужда, включително за да извърши преглед на пациента и да изиска допълнителни документи и изследвания, т.е. това са случаите, в които обективното състояние на пациента не може да бъде установено от предоставената на външния експерт медицинска документация, което изключение не се твърди да е налице в случая. Не представлява нарушение на посочената разпоредба и обстоятелството, че са налице противоречиви заключения на експертите. В конкретния случай в качеството на експерти са се произнесли две групи лица, като проф.П., доц.С. и доц.С. дават заключение, че в България се осъществяват автоложна и алогенна трансплантация на стволови клетки, докато проф. д-р Е. Н. и проф.Г. са били на мнение, че възможностите за лечение в България са изчерпани.

Заключенията на експертите са обсъдени в оспорената заповед при съобразяване на приложимата нормативна уредба, конкретно чл.6 от Наредба № 2/27.03.2019г., регламентираща основанията за отказ за одобряване заплащането на лечение като е прието, че оглед фактическите установявания, направени въз основа на събраните по преписката документи, в т.ч. становища на външни експерти, са налице основанията за отказ по чл.6, т.1, т.4 и т.5 от наредбата. Съгласно тях не се заплаща за: 1. лечение на заболявания и дейности, свързани с трансплантация на органи и клетки, които могат да бъдат извършени своевременно в Република България; 4. лечение на заболявания, дейности, свързани с трансплантация на органи и клетки, и други медицински дейности, които са в обхвата на задължителното здравно осигуряване и/или се заплащат от НЗОК, и/или са от компетентността на НЗОК на отделно основание, в това число и в случаите, когато е заявено извършването им в държава извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария; 5. лечение на заболявания и дейности, свързани с трансплантация на органи и клетки, за които са приложими други финансови механизми за заплащане, предвидени в друг нормативен акт или в действащи международни договори, по които Република България е страна, в национални или регионални програми, или се финансират от държавния или общинските бюджети.

От събраните в хода на административното производство доказателства, включително и становището на външни експерти, описани по-горе, се установява, че специфичното лечение може да се проведе в България в изрично посочени лечебни заведения – СБАЛХЗ ЕАД и МБАЛ „Света М.“ – В.. В същия смисъл са и заключенията на приетите по делото съдебно-медицински експертизи. Действително, становищата на проф. д-р Е. Н. и проф. Г. /външни експерти/ са, че възможностите за лечение в България са изчерпани. Същите обаче не кореспондират с останалите доказателства по делото, а и сами по себе си цитираните становища не налагат извод, че изначално такова лечение не се извършва в Република България /хипотезата на чл.6, т.1 от наредбата/. В този смисъл са и заключенията на двете СМЕ, в които подробно се обяснява алгоритъма за лечение на Н. Т-лимфом, ангиоимунобластен тип. Според заключението на експертите няма разлика в прилаганото лечение в Република България и в Medizinische Hochschule (M.), X., Германия, които са съобразени с утвърдения медицински стандарт за лечение на AITL.

В съдебно заседание вещото лице д-р В. уточнява разликата - в България се провежда първа линия химиотерапия и втора, а в X. се провежда спасителна терапия, която е последваща. Стандартите са идентични като всичко, което е предложено да се направи в клиниката в X., може да се направи и в България. Според нея няма разлика в протоколите на двете държави, всички Н. лимфоми, без значение от техния субтип, имат еднакъв терапевтичен подход, като при спасителна терапия и трансплантация, дори и кондициониращите режими, подготовка на пациента за трансплантация, няма значение дали е ангиоимунобластен, дали е дифузно лимфом, се използва един и същ режим. Отделно от това посочва, че няма как предварително да бъде направена прогноза дали заболяването при пациента ще прогресира или ще има някакъв

регрес на заболяването и ще се стигне до трансплантация.

Без правно значение в случая са бройките пациенти, преминали през СБАЛХЗ ЕАД, С., УМБАЛ „Св. М.“, В., ВМА и УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД, П. с аналогично заболяване. От значение за преценката за правилното приложение на материалния закон при издаване на оспорената заповед е дали на територията на страната се прилага исканото лечение. При положителен отговор, както е в настоящия случай, липсва законово основание за одобряване на плащането. Освен това лечението на заболяването попада в обхвата на задължителното здравно осигуряване и се заплаща от бюджета - по Клинична пътека № 243 „Диагностика и лечение на лимфоми“, а автоложната С. се заплаща от бюджета на Министерство на здравеопазването. Възможността за лечение по клинична пътека се потвърждава от приетите по делото СМЕ, вкл. и от проведеното лечение на В. Н. в УМБАЛ „Св. И. Р.“ с първа линия терапия по протокол СНОЕР и втора линия терапия по протокол Bendamustine. В периода на лечението си в УМБАЛ „Св.И. Р.“ пациентката е била лекувана за онкохематологичното си заболяване съгласно утвърдените стандарти за страната на Българското медицинско сдружение по хематология, фармако-терапевтично ръководство по хематология и в съответствие на международните препоръки за лечение на периферен Т-клетъчен лимфом, в която група е и конкретното заболяване АITL на ESMO и NCCN, поради което са налице основанията за отказ по чл.6, т.4 и т.5 от наредбата.

По изложените съображения съдът намери оспорената заповед за законосъобразен административен акт, по отношение на който не се установява наличието на някое от отменителните основания по чл.146 АПК. Съответно подадената срещу него жалба е неоснователна и като такава следва да бъде отхвърлена.

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

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на П. И. К. и Н. И. К. – Я. срещу Заповед № РД-Е113-02-25/21.05.2021г. на управителя на Националната здравноосигурителна каса.

Решението може да бъде обжалвано с касационна жалба в 14-дневен срок от съобщаването му чрез Административен съд София-град пред Върховния административен съд.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на препис от него по реда на чл.137 АПК.

Съдия: