

РЕШЕНИЕ

№ 20481

гр. София, 13.06.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 56 състав, в
публично заседание на 09.04.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Ситнилка

при участието на секретаря Макрина Христова, като разгледа дело номер **397** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по чл. 145 и сл. от Административно-процесуалния кодекс /АПК/ във връзка с чл. 76, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/.

Образувано е по жалбата на „Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания“ ЕАД, ЕИК[ЕИК], представлявано от изпълнителния директор чрез пълномощник юрк. В. И. против Писмена покана за възстановяване на суми, получени без правно основание № РД-25ПП-495/17.12.2025 г., издадена от управителя на Националната здравноосигурителна каса. Наведени са доводи за незаконосъобразност на оспорения административен акт, като издаден при съществени нарушения на административно-производствените правила и в противоречие с материално правните разпоредби. Оспорва се констатацията, че лечебното заведение не е спазило изискването заложеното в диагностично-лечебния алгоритъм на КП № 243. Твърди се, че оспореният административен акт е издаден без да е изследвана пълно и всестранно фактическата обстановка, като контролните органи не са обследвали случая с изискване на обяснения от лекуващия лекар относно мотивите за временно преустановяване апликацията на медикамента, както изисква Инstrukция № 16-43/09.06.2020 г. Излагат се твърдения, че при лечението на пациента в хода на терапията е установена остеонекроза на долната челюст, поради което лекарствения продукт Denosumab не е приложен в първи цикъл на провеждане на лечението по протокол № 2210, съответно този продукт не е отчетен за плащане към НЗОК, т.е. в случая не е налице неспазване на изискването заложеното в диагностично-лечебния алгоритъм на КП № 243 по отношение на провежданото лечение, а за временно преустановяване апликацията на медикамента – поради полагаща се профилактика на костна болест. Подробен съображения в тази насока са изложени и в депозираните по делото

писмени бележки. Претендира се отмяна на оспорения административен акт и присъждане на разноски.

Ответната страна - Управителят на Националната здравноосигурителна каса, чрез процесуалния си представител изразява становище за неоснователност на жалбата по съображения, подробно изложени в депозираните по делото писмени бележки.

Въз основана приетите по делото писмени доказателства се установява следното от фактическа страна:

Оспорващият е лечебно заведение по смисъла на чл. 9, ал. 2 във връзка с ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения. В това си качество е сключило с НЗОК договор № 22-2457/11.10.2023 г. за оказване на болнична помощ по клинични пътеки и извършване на амбулаторни процедури с НЗОК.

Със Заповед № РД-25-767/01.11.2024 г. на управителя на НЗОК е наредено извършването на проверка на „СБАЛХЗ“ ЕАД по изпълнение на договора на лечебното заведение за оказване на болнична медицинска помощ в съответствие с НРД за МД за 2023-2025 г.

В хода на проверката е установено, че пациент Ц. А. Г. (ИЗ 12529/2024 г.) е хоспитализиран планово по КП № 243 „Диагностика и лечение на лимфоми“ на 12.09.2024 г. и е дехоспитализиран на 13.09.2024 г. В ИЗ са налични Решение на обща клинична онкологична комисия/Клинична комисия по хематология № 2210/12.09.2024 г. и „Протокол за клинична онкологична комисия по химиотерапия“ №2210/12.09.2024 г. с определена схема на терапия. Като остеомодулатори е посочено: M05BX04 Denosumab, дни 1. Според наличен отчет за приложени лекарствени продукти в ИЗ за 12.09.2024 г. са приложени следните лекарствени продукти: Zarzio -приложено количество 300, Sarclisa – приложено количество 900. Съгласно запис в епикриза на пациента /диагностично-лечебен план/ на 13.09.2024 г. Д1 от 7-ми курс по протокол терапия: Isatuxumab/Pomalidomide/Dexamethasone: Isatuxumab 900 mg.i.v. D1, Dexamethasone 40 mg i.v. D1, Denosumab 120mg. i.v. D1, Pomalidomide 4 mg. p.os. D1. Съгласно температурен лист в ИЗ №12529/2024 г. отбелязани приложени лекарствени продукти: Dexamethasone 40 mg, Paracetamol 1000mg., Efestad 1l., Sarclisa, Nalpaza 2x1, Zarzio 1fl, Zofran 2x1.

В Декурзус на 12.09.2024 г. са посочени лекарствени назначения: Sarclisa, Zarzio, Dexamethasone, Nalpaza, Ondansetron, Efestad, Paracetamol.

В Декурзус на 13.09.2024 г. е посочено: „Изписва се без медицински риск с подобро общо състояние след провеждане на 7-ми курс на лечение по протокол Sarclisa/Pomalidomide/Dexamethasone. Лекарствени назначения описани приложени в декурзус към 13.09.2024 г. Dexamethasone, Nalpaza, Paracetamol, Alodagra – 1000 mg ДОЗА 500 mg.

Представена справка от болничната аптека към ИЗ № 12529 отпуснати лекарствени продукти: Sarclisa, Natrium Chlorid, Zarzio, Dexamethasone, Nalpaza, Ondansetron, Efestad, Paracetamol, Alodagra.

Така описаното е дало основание на проверяващите да заключат, че лечебното заведение не е спазило изискването заложено в диагностично - лечебния алгоритъм на КП № 243 по отношение на провеждане на лечението съгласно Решение на клинична комисия по хематология, отразено в протокол (не е приложен лекарствен продукт M05BX04 Denosumab, остеомодулатор с ден на приложение Д 1 съгласно протокол от 12.09.2024 г. в деня на хоспитализацията). Неприлагането на този медикамент в съответствие с решение на клиничната комисия по хематология и диагностично лечебния алгоритъм на КП № 243 е квалифицирано като нарушение/неизпълнение на чл. 33, т. 3 от НРД за МД 2023 -2025 г. и във връзка с Наредба № 4/04.03.2009 г., глава Четвърта „Отпускане на лекарствени продукти“, раздел V, чл. 49, ал. 1“Лекарствените продукти за хоспитализираните пациенти се отпускат от болничната аптека.“

Резултатите от проверката са отразени в протокол № РД-25-767-1/15.11.2024 г.

На основание чл. 76а, ал. 1 от ЗЗО е съставен Протокол за неоснователно получени суми № РД-25-767-2 от 15.11.2024 г., в който е посочено, че лечебното заведение не е спазило изискванията на чл. 309 и чл. 312, ал. 1 във връзка с чл. 321, т. 5 в частта „лечебно-диагностичен алгоритъм“, чл. 381, ал. 1, т. 3 от НРД за МД 2023 -2025 г. в частта „лечебно - диагностичен алгоритъм“ по съответната КП и във връзка с чл. 383, ал. 1, т. 3 от НРД за МД 2023 - 2025 г. Сумата заплатена на ЛЗ за ИЗ 12529/12.09.2024 г. в размер на 960 лв. и за медикаменти, заплатени отделно от цената на КП в размер на 9617.13 лв. е получена без правно основание и следва да бъде възстановена съгласно чл. 76а, ал. 1 и 2 от ЗЗО и чл. 450, ал. 1 и ал. 2 от НРД за МД 2023-2025 г.

Протоколът за резултатите от извършена проверка и протоколът за неоснователно получени суми са връчени чрез Системата за сигурно електронно връчване на 18.11.2024 г.

На 21.11.2024 г. е депозирано възражение от представляващия лечебното заведение вх. № 11-02-2071 срещу констатациите в Протокол за неоснователно получени суми № РД-25-767-2/15.11.2024 г. По възражението е изразено писмено становище от директора на дирекция КДЗЗО.

Въз основа на така проведеното административно производство управителят на НЗОК е издал оспорената писмена покана за възстановяване на суми, получени без правно основание, с която на основание чл. 76а, ал. 3 от ЗЗО е поканил изпълнителя на болнична медицинска помощ да възстанови получената без правно основание сума в общ размер 10577.13 лева. От фактическа страна поканата е мотивирана с обстоятелството, че при разглеждането на документацията по ИЗ № 12529 е установено, че в деня на хоспитализацията не е приложен медикамент M05BX04 Denosumab, остеомодулатор, с ден на приложение Д 1, съгласно протокол за лекарствено лечение по хематология № 2210 от 12.09.2024 г., към Решение на Комисията по хематология, в съответствие с диагностично-лечебния алгоритъм на КП № 243, което представлява нарушение/неспазване на чл. 33, т. 3 на НРД за МД 2023-2025 и във връзка с Наредба № 4/04.03.2009 г., глава Четвърта „Отпускане на лекарствени продукти“, раздел V, чл. 49, ал. 1 “Лекарствените продукти за хоспитализираните пациенти се отпускат от болничната аптека.“

Писмената покана е връчена чрез Системата за сигурно електронно връчване на 18.12.2024 г. Жалбата е депозирана на 03.01.2025 г.

Въз основа на така установеното от фактическа страна, настоящият съдебен състав обосновава следните правни изводи:

Жалбата е ПРОЦЕСУАЛНО ДОПУСТИМА, като подадена в законоустановения срок, срещу подлежащ на оспорване административен акт от неговия адресат.

Разгледана по същество жалбата е НЕОСНОВАТЕЛНА по следните съображения:

С оглед основанията, посочени в чл. 146 от АПК, настоящият съдебен състав намира оспорената писмена покана за издадена от компетентния по чл. 76а, ал. 3 от ЗЗО административен орган, в предвидената от закона писмена форма и със съдържание съответстващо на изискванията на чл. 59 от АПК. Изложените фактическите и правни основания са достатъчно ясно и конкретно формулирани и дават възможност на адресата да организира защитата си, а съдът да извърши проверка за материалноправна законосъобразност на акта. Мотивите на акта се съдържат и в протокол №РД-25-767-1/15.11.2024 г. и Протокол за неоснователно получени суми № РД-25-767-2/15.11.2024 г., към които е налице изрично препращане. Съгласно Тълкувателно решение № 16/1975 г. на ОСГК на ВС не е необходимо да съвпадат по време издаването на административния акт или отказа и излагането на съображенията, по които административния орган е стигнал до едно или друго разрешение. Възможно е мотивите да предхождат издаването на акта и да се съдържат в друг документ, съставен с оглед предстоящото издаване на административния акт. Ако

административния акт е издаден на основата на такива документи, изложените в тях съображения са такива и за издаване на акта.

Редът за извършване на контрол по ЗЗО е детайлно регламентиран в Инstrukция № РД-16-31 от 23.06.2016 г. за условията и реда за осъществяване на контрол по чл. 72, ал. 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 от Закона за здравното осигуряване. Съгласно чл. 24, ал. 1 от Инstrukцията, в случаите по чл. 76а от ЗЗО, когато ИМП/ИДП е получил суми без правно основание, които не са свързани с извършване на нарушение по ЗЗО /НРД/ и това е установено при проверка от контролните органи по чл. 72, ал. 2 от ЗЗО, изпълнителят е длъжен да възстанови сумите. В този случай се съставя протокол за неоснователно получени суми. Лицето, обект на проверката, има право да представи писмено възражение пред управителя на НЗОК, съответно пред директора на РЗОК в 7-дневен срок от връчване на протокола (чл. 24, ал. 2 от Инstrukцията). След изтичане на срока за възражение по ал. 2, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, която се връчва на ИМП/ИДП. Писмената покана се издава не по-късно от два месеца след изтичане на срока за възражение по ал. 2 (чл. 24, ал. 7 от Инstrukцията).

Не е спорно по делото и съдът приема за установено, че административното производство се е развило именно по реда на чл. 76а от ЗЗО. При издаване на оспорената покана не е допуснато съществено нарушение на процесуалните правила.

Неоснователни са доводите изложени в жалбата за допуснати съществени нарушения на административно производствените правила, изразяващи се в необследване на случая от контролните органи с изискване на обяснения от лекуващия лекар, относно мотивите за временно преустановяване на апликацията на медикамента, както изисква Инstrukция № 16-43/09.06.2020 г. Както вече бе посочено, съгласно чл. 24, ал. 2 от Инstrukция РД-16-31 от 23.06.2016 г. лицето - обект на проверката, има право да представи писмено възражение пред управителя на НЗОК, съответно пред директора на РЗОК в 7-дневен срок от връчване на протокола. Липсва вменено задължение за контролните органи да изискват обяснения от лекуващия лекар, в каквато насока са изложени доводи в жалбата. В случая процедурата по чл. 24, ал. 2 от Инstrukцията е спазена, като на директора на лечебното заведение е предоставена възможност да депозира писмени възражения пред управителя на НЗОК, право от което същият се е възползвал (възражение вх. № 11-02-2071/21.11.2024 г.). Във визираното възражение е посочено единствено, че лечението и терапевтичните схеми при пациенти с онкохематологични заболявания са по строга преценка лекуващия екип и подлежат на динамична промяна в зависимост от състоянието на пациента. Към възражението не е приложено обяснение на лекуващия лекар, каквато възможност е съществувала. По възражението е изразено изрично становище от директора на дирекция КДЗЗО. Налице е и изрично произнасяне на административния орган в оспорената покана.

Фактическият състав на чл. 76а, ал. 1 от ЗЗО изисква кумулативното наличие на три предпоставки: а) даване – преминаване на определена парична сума от НЗОК към изпълнител на медицинска и/или дентална помощ; б) получаване – увеличаване на имуществото на лицето - изпълнител на медицинска и/или дентална помощ, с дадената сума; в) даването и съответно получаването да е без основание (независимо от това дали е налице първоначална липса или последващо отпадане на основанието). Следователно, за да е налице хипотезата на чл. 76а, ал. 1 ЗЗО абсолютно необходимо условие е изпълнителят на медицинска помощ да се е обогатил без основание чрез реално получаване на определена сума от НЗОК. От страна на оспорващия не се възражава срещу отразеното в оспорената писмена покана, че съответните суми са заплатени от НЗОК.

Спорът по делото се свежда до наличието/липсата на третата предпоставка на чл. 76а, ал. 1 от

ЗЗО, а именно: даването и съответно получаването да е без основание (независимо от това дали е налице първоначална липса или последващо отпадане на основанието).

В конкретният случай, спорът се свежда до това, дали неприлагането на всички лекарства, посочени в протокола на Клиничната комисия по хематология по определената схема на прием, индивидуална доза и доза на цикъл съставлява неизпълнение на диагностично лечение-алгоритъм на КП № 243 "Диагноза и лечение на лимфони".

Разпоредбата на чл. 30 г, ал. 2 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти изисква лекарствените продукти за злокачествени заболявания, които съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО се заплащат от НЗОК извън цената на клиничните пътеки/амбулаторните процедури, да се предписват и прилагат само след взето решение за провеждане на лекарствено лечение от общата клинична онкологична комисия/клиничната комисия по хематология съгласно медицинските стандарти "Медицинска онкология"/"Клинична хематология".

В случая с Решение на обща клинична онкологична комисия/Клинична комисия по хематология № 2210/12.09.2024 г. и „Протокол за клинична онкологична комисия по химиотерапия“ №2210/12.09.2024 г. е определена схема на терапия, която като остеомодулатори включва: M05BX04 Denosumab, дни 1.

Според условията на КП №243 раздел „Допълнителни изисквания за изпълнение на алгоритъма на клиничната пътека“ - Решението на клиничната комисия, както за първоначалното формиране на терапевтичната стратегия, така и за всяка последваща промяна е неразделна част от ИЗ. Лекарствените продукти се предписват от комисията по чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4/2009 г. Лекарствените продукти се назначават в съответните мерни единици. В протоколите от решенията на комисията по ал. 1 се вписват задължително всички реквизити от приложение № 8а към чл. 30г, ал. 3 от наредба № 4/2009 г. Протоколът е неизменна част от решението на Клиничната комисия по хематология, когато е взето решение за лекарствено лечение.

В структурата на КП № 243 в т. 5 б. Диагностично-лечебен алгоритъм е залегнало изискването лечението да се провежда съгласно решение на клиничната комисия по хематология, отразено в протокол.

В случая не е спорно, че отразеният в Решение на обща клинична онкологична комисия/Клинична комисия по хематология № 2210/12.09.2024 г. и „Протокол за клинична онкологична комисия по химиотерапия“ №2210/12.09.2024 г. остеомодулатор M05BX04 Denosumab, с прием от първия ден не е приложен. Според наличен отчет за приложени лекарствени продукти в ИЗ за 12.09.2024 г. са приложени следните лекарствени продукти: Zarzio -приложено количество 300, Sarclisa – приложено количество 900. Съгласно запис в епикриза на пациента /диагностично-лечебен план/ на 13.09.2024 г. Д1 от 7-ми курс по протокол терапия: Isatuxumab/Pomalidomide/Dexamethasone: Isatuxumab 900 mg.i.v. D1, Dexamethasone 40 mg i.v. D1, Denosumab 120mg. i.v. D1, Pomalidomide 4 mg. p.os. D1. Съгласно температурен лист в ИЗ №12529/2024 г. отбелязани приложени лекарствени продукти: Dexamethasone 40 mg, Paracetamol 1000mg., Efestad 1l., Sarclisa, Nolpaza 2x1, Zarzio 1fl, Zofran 2x1.

Неприлагането на лечението съгласно решение на клиничната комисия по хематология, отразено в протокол съставлява нарушение на изискванията на лечебно -диагностичния алгоритъм на КП № 243.

В чл. 33, ал. 3 от НРД за МД 2023-2025 г. е регламентирано задължението на изпълнителите на медицинска помощ да предписват лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, при спазване изискванията на чл. 56 от ЗЗО, Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и

отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4 от 2009 г.), Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от ЗЛПХМ, изискванията на този договор, останалите действащи относими нормативни актове и кратките характеристики на продуктите.

Съгласно разпоредбата на чл. 55, ал. 2, т. 2 и т. 3 от ЗЗО, Националните рамкови договори съдържат отделните видове медицинска помощ по чл. 45 и условията и реда за оказване на помощта по т. 2. По силата на чл. 309 от НРД за МД 2023 - 2025 г. изпълнителят на БМП в процеса на диагностика, лечение и обслужване на пациента прилага утвърдени начини на действие, съобразени с указанията за клинично поведение в КП, АПр и КПр. Нормата на чл. 312 от НРД за МД 2023-2025 г. определя съдържанието на Клиничните пътеки, АПр и КПр, заплащани от НЗОК в полза на ЗОЛ. В това съдържание се включват изисквания и правила за клинично поведение при провеждане на диагностика, лечение и рехабилитация на заболяванията, включени в тях, както и за структурни звена, апаратура и необходимите специалисти. В чл. 231 от НРД за МД 2023 - 2025 г. са определени основните компоненти на клиничните пътеки, един от които е диагностично-лечебен алгоритъм: диагностично-лечебният алгоритъм е съобразен с утвърдените медицински стандарти или консенсусни протоколи и е задължителен за изпълнение, както и фармако-терапевтичните ръководства (съгласно чл. 264, ал. 1, т. 4 ЗЛПХМ), за тези, които са приети (т. 5 б. б). Изискване за заплащане от НЗОК за случай по КП на изпълнители на БМП е спазване на диагностично-лечебния алгоритъм (чл. 381, т. 3 от НРД за МД 2023 -2025). От своя страна нормата на чл. 383, ал. 1 на НРД за МД 2023 - 2025 г. постановява, че при КП, АПр и КПр, която не е завършена, индикациите за хоспитализация, ДЛА и/или критериите за дехоспитализация не са спазени, дейността не се заплаща, както и вложените медицински изделия и приложените лекарствени продукти, чиято стойност не се включва в цената на КП, КПр и АПр.

В конкретния случай констатацията на административния орган за неспазване на алгоритъма на КП № 243, предвид провеждане на лечението и по-конкретно прилагането на лекарствените продукти при несъобразяване с решението на клиничната комисия по хематология и отразеното в протокола за лекарствено лечение по хематология не бе оборена в настоящото съдебно производство.

Видно от Решението на клиничната комисия по хематология терапевтичното поведение и лекарственото назначение на пациента е взето въз основа на проведените изследвания и приложена медицинска документация. Следователно, ирелевантни към законосъобразността на оспорената писмена покана са доводите на пълномощника на оспорващия, че остеомодулятор M05BX04 Denosumab е противопоказан, съобразно кратката характеристиката на лечебния продукт, при остеонекроза на челюстта, каквато е била налице при пациента. Наличието на същата е следвало да бъде отразено в медицинската документация въз основа на

което е назначено прилагането на лекарства от Клиничната комисия по хематология, което е взето в деня на постъпване на пациента (12.09.2024 г.), но дори и да не е било отразено, то същото е било основание за изменение на вече определеното прилагане на лекарствени продукти. Още повече, че както вече бе посочено в диагностично-лечебен алгоритъм на КП № 243 е залегнало изискването лечението да се провежда съгласно решение на клиничната комисия по хематология, отразено в протокол.

По тези съображения настоящият съдебен състав намира, че административния орган правилно е приложил материалния закон, което налага отхвърляне на жалбата.

С оглед на това и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК, Административен съд София-град, 56-ти състав

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания“ ЕАД, ЕИК[ЕИК], представлявано от изпълнителния директор чрез пълномощник юрк. В. И. против Писмена покана за възстановяване на суми, получени без правно основание № РД-25ПП-495/17.12.2025 г., издадена от управителя на Националната здравноосигурителна каса.

Решението може да бъде обжалвано пред Върховния административен съд, Тричленен състав в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: