

# РЕШЕНИЕ

№ 5491

гр. София, 26.09.2022 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 25 състав,**  
в публично заседание на 21.02.2022 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Боряна Петкова**

при участието на секретаря Мая Миланова, като разгледа дело номер **4138** по описа за **2020** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 – чл.178 от административно-процесуалния кодекс (АПК).  
Образувано е по жалба на юрк. К. и юрк. В., като пълномощници „УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ [фирма], ЕИК[ЕИК], срещу ПИСМЕНА ПОКАНА №РД-25ПП-53/06.03.2020г. за възстановяване на суми, получени без правно основание, издадена от управителя на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). С оспорвания административен акт, на основание чл.76а, ал.1 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), жалбоподателят е приканен, в 14-дневен срок от съобщението, доброволно да възстанови неоснователно получена сума в размер на 12413.11 (дванадесет хиляди четиристотин и тринадесет и 0.11) лева и му е указано, че при неизпълнение на поканата посочената сума ще бъде удържана от следващото плащане по сключения договор.  
Жалбоподателят претендира за недействителност на оспорвания административен акт, като постановен при допуснати съществени нарушения на процесуалните правила и в противоречие с материалноправните норми и с целта на закона. По същество поддържа, че административният орган неправилно е интерпретирал Протоколите от Клинична онкологична комисия по отношение на здравноосигурените лица (З.) Я. Р., П. И. и Р. Б. и е обосновал неправилни изводи, че лечебното заведение не е спазило изискванията на чл.30, т.1, т.2 и т.4 от Националния рамков договор за медицинските дейности за 2018г. (Н.-2018). Чрез процесуалния си представител юрк. В. моли съда да отмени Писмена покана №РД-25ПП-53/06.03.2020г. и да осъди ответника за разноски

за юрисконсултско възнаграждение и за съдебно-медицински експертизи (СМЕ), съгласно представения списък.

Ответникът – УПРАВИТЕЛ на Националната здравноосигурителна каса, оспорва жалбата. Чрез процесуалния си представител юрк. Й. поддържа, че оспорваният административен акт е законосъобразен и не са налице сочените основания за отмяна. Не претендира за разноски. Доводи за неоснователност на жалбата излага и в представени по делото писмени бележки по същество на спора.

СЪДЪТ, след като обсъди доводите на страните и доказателствата събрани по делото, приема за установено от фактическа страна следното:

Жалбоподателят „Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Ц. Й. - И.” (УМБАЛ И.) ЕАД е лечебно заведение по смисъла на чл.9, ал.1, т.1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ).

Със Заповед №РД-25-342/17.12.2019г. управителят на НЗОК е наредил да бъде извършена самостоятелна проверка на УМБАЛ И. в периода 17.12.2019г. – 20.12.2019г., със следната задача: Контрол по изпълнение на договорите на лечебното заведение за оказване на болнична медицинска помощ в съответствие с Н.-2018г.

За резултатите от проверката е съставен Протокол за неоснователно получени суми за извършване на контрол по изпълнението на договорите с изпълнители на медицинска помощ (без № и дата). Съгласно отбелязването на последната му страница Протоколът за неоснователно получени суми е бил връчен на представляващия лечебното заведение на 28.01.2020г. Не се твърди по делото и не са ангажирани доказателства за резултатите от проверката да е бил съставен Протокол по чл.74, ал.3 ЗЗО и съответно да е бил връчен на лечебното заведение.

Срещу констатациите, отразени в Протокола за неоснователно получени суми, жалбоподателят е представил писмено Възражение с вх. №20-22-132/10.02.2020г., което е било обсъдено от административния орган, но е прието за неоснователно.

Административното производство е приключило с постановяване на процесната Писмена покана изх. №РД-25ПП-53/06.03.2020г. В обстоятелствената част на административния акт е възприето следното: 1) На 02.10.2019г. и на 23.10.2019г. по отношение на З. Я. С. Р. е била извършена амбулаторна процедура (АПр) №6 „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“. На основание Решение на Общата клинична онкологична комисия (ОКОК) с Протокол от 21.06.2019г. Клиничната онкологична комисия по химиотерапия към УМБАЛ И. приема на Р. да бъде проведено лекарствено лечение с препарата Б. (bevacizumab) 5 мг/кг. Отразената в протокола индивидуална доза приложена на пациентката е 600 мг, което надвишава определената 5 мг/кг предвид посочените в протокола ръст и тегло на Р. (164 см., 104 кг.). Коректната според административния орган доза, определена в съответствие с нейното лично тегло е 520 мг (104 кг. x 5 мг.). В проверената медицинска документация в частта „Наблюдение на болния“ писмено е отразено назначаване на лекарствен продукт А. – 1 fl от 400 mg и 2 fl по 100mg, а в терапевтичния фиш е отразено прилагането на 600 mg от лекарствения продукт А.. В медицинското направление за клинични/амбулаторни процедури (бланка на МЗ №8) е отчетена една основна терапевтична процедура с код 99.25 – инжекция или инфузия на противотуморен лекарствен продукт. От проверената медицинска документация се установява, че на 02.10.2019г. и на 23.10.2019г. на З. Я. Р. е приложен лекарствен продукт А.. При това е обоснован извод, че липсва

приложена една основна терапевтична процедура с код 99.25 – инжекция или инфузия на противотуморен лекарствен продукт, с което се отчита АПр №6.; 2) З. П. В. И. (ИЗ №13703) е била приета на 01.08.2019г. и дехоспитализирана на 04.09.2019г. по Клинична пътека (КП) №251.2 „Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания с приложени 20 и повече фракции и продължителност на лечението 30 и повече дни“. На основание Решение на Общата клинична онкологична комисия по хематология №1731/11.07.2019г. за лъчелечение и прицелна терапия на З. И. е бил издаден Протокол от Клинична онкологична комисия по химиотерапия за съчетано с таргетна терапия лъчелечение с Т. (Т.) 6 мг/кг през 21 дни. Определената индивидуална доза по Протокола е 300 мг при тегло на пациентката 50 кг. На 15.08.2019г. в медицинската документация е назначен лекарствен продукт Н. 600 mg. Лечебното заведение е отчело към НЗОК лекарствени продукти по КП и АПр лекарствен продукт Н. 600 mg с което не е била спазена коректността на Протокола от Клинична онкологична комисия по химиотерапия за определяне на индивидуалната доза на З.; 3) З. О. Н. Ф. (ИЗ №13949) е бил хоспитализиран на 06.08.2019г. и дехоспитализиран на 21.08.2019г. по КП №244 „Диагностика и лечение на хеморагични диатези. Анемии“ с диагноза „Медикаментозно предизвикана апластична анемия“. Лечебното заведение е отчело с отчет за приложени лекарствени продукти по КП и АПр прилагането на 13.08.2019г. на лекарствен продукт Р. 5 gl FL с код по НЗОК JH004 на стойност 444.38 лева. В списъка на противотуморните лекарствени продукти за лечение по АПр №6 и №7 и КП №, № 240 – 249, 250.1, 250.2 и 252 на необходимите еритро- и гранулоцитни колонистимулиращи фактори и бифосфонати е определено, че лекарствения продукт Р. се прилага съгласно ръководството за употреба. При това е обоснован извод в оспорваната Писмена покана, че диагнозата с която З. О. Ф. е приет и изписан от лечебното заведение, не попада в определените диагнози в ръководството за употреба на лекарствения продукт Р.; 4) З. Р. Н. Б. (ИЗ №16754) е бил хоспитализиран на 24.09.2019г. и дехоспитализиран на 26.09.2019г. по КП №240 „Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения“. На основание Решение на Общата клинична онкологична комисия по онкология/ клинична комисия по хематология №1523/18.06.2019г. на З. Б. е бил издаден Протокол от Клинична онкологична комисия по химиотерапия за прилагане на посочените лекарствени продукти, включително Б. (bevacizumab) 7.5 - 5 мг/кг. Определената в Протокола индивидуална доза на пациента е 532.5 мг. На 24.09.2019г. в медицинската документация е назначен за приложение лекарствен продукт А. 500 mg. Лечебното заведение е отчело към НЗОК с отчет за приложени лекарствени продукти по КП и АПр лекарствен продукт А. 100 mg на 24.09.2019г. и 400 mg на 25.09.2019г. В медицинската документация не е описано редуцирането на дозата и причините които са го наложили. При това е обоснован извод, че изпълнителят на болнична медицинска помощ не е спазил коректността на Протокола от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия. За изясняване на спорните факти по делото са приети две СМЕ. Заключениеето на вещото лице доц. д-р М. С., специалист по педиатрия и по детска клинична хематология и онкология не е оспорено от страните и съдът го кредитира по делото като обективно и компетентно дадено. Според заключението на експертната комисия прилагането на лекарствен продукт съдържащ имуноглобулин (в случая Р.), при пациент след проведена химиотерапия и имунотерапия с Р. и индуцирана от нея

костномозъчна хипоплазия с усложнение - сепсис, е уместно, медицински обосновано и не противоречи на фармако-терапевтичното ръководство за употреба на продукта и е било изцяло в полза на безопасността на пациента О. Н. Ф.. Вещото лице – специалист по детска онкохематология, е установила, че в конкретния случай индикация за приложението на заместителна доза имуноглобулин не е основната диагноза D61.1 „Медикаментозно индуцирана костномозъчна аплазия“, а възникналата на неин фон септична инфекция, която е животозастрашаващо усложнение на неутропенията, провокирана от високата доза химиотерапия.

Заключението на вещото лице д-р М. М., специалист по онкология, не е оспорено от страните и съдът го кредитира като обективно и компетентно дадено. От разясненията на вещото лице д-р М. М. се установява следното: 1) В процеса на създаване на нова, собствена за тумора съдова мрежа (туморна неангиогенеза) участва ендотелният растежен фактор VEGF - сигнален белтък, който по принцип има биологична роля в организма. Препаратът А. (В.) противодейства на този ефект на растежния фактор VEGF. Макар да е от групата на т.нар. таргетни средства А. проявява странични ефекти като артериална хипертония, кръвоизливи, тромбози, стомашно-чревни перфорации и др. Като страничен ефект на А. артериалната хипертония е дозозависима.; 2) Според Кратката му характеристика препаратът А. е показан за лечение при възрастни пациенти с метастазирал карцином на дебелото черво или ректума. Препоръчителната доза А., приложен под формата на интравенозна инфузия, е 5 мг/кг или 10 мг/кг, приложени на всеки две седмици или 7 мг/кг или 15 мг/кг, приложени веднъж на три седмици.; 3) Препаратът Н. (Т.) – моноклонално антитяло, блокира туморните рецептори HER2 с които се свързва епидермалния растежен фактор и прекъсва активационните сигнали от тях. Л. продукт Н. се прилага венозно или подкожно като при венозния Н. се започва с насищаща доза.; 4) Препоръчителната доза на препарата Н., прилаган като подкожна инжекция, е 600 mg – без значение на телесното тегло на пациента.

При така установените факти, съдът приема от правна страна следното:

Жалбата е ПРОЦЕСУАЛНО ДОПУСТИМА.

Насочена е срещу индивидуален административен акт който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност, съгласно разпоредбата на чл.76а, ал.4 ЗЗО. Подадена е в преклузивния срок за оспорване от активно легитимирано лице – адресат на акта.

Разгледана по същество жалбата е ОСНОВАТЕЛНА.

Като взе предвид изложените от жалбоподателя оплаквания и извърши проверка на оспорвания акт на всички основания за законосъобразност, съдът достигна до следните изводи:

Писмена покана изх. №РД-25ПП-53/06.03.2020г. е издадена от компетентен административен орган, в кръга на правомощията му. За установяване на компетентността на органа – издател на административния акт, по делото са приети Молба с вх. №НС-01-00-42/25.02.2020г. и Заповед №РД-09-280/02.03.2020г. видно от които, за периода 04 – 24.03.2020г., включително, управителят на НЗОК е бил заместващ от подуправителя – д-р Й. П., поради разрешен платен годишен отпуск.

Съдът намира обаче, че оспорваният акт страда от порока материална незаконосъобразност и при издаването му са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила и на основни принципи в административния процес, установени в чл.7 и чл.9 АПК – принципите на истинност и на служебно начало.

Редът и условията за осъществяване на контрол по изпълнението на договорите с НЗОК за оказване на медицинска помощ на ЗЗОЛ и налагане на санкции за констатирани нарушения са изрично уредени в чл.70 – чл.80 ЗЗО. В случаите когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание, които не са свързани с извършване на нарушение по смисъла на ЗЗО и/или на Н. и това е установено при проверка от контролните органи, изпълнителят е длъжен да възстанови сумите, по силата на изричната разпоредба на чл.76а, ал.1 ЗЗО. Съгласно ал.2 на същата норма, констатациите на контролните органи се отразяват в Протокол за неоснователно получени суми, срещу който обектът на проверката има право да представи писмено възражение. От друга страна, когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание в резултат на извършено нарушение по този закон или на Н., управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК, удържа неоснователно платените суми, като на нарушителя се налагат наказания, определени в този закон или в Н.. В този случай управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, след влизане в сила на наказателното постановление и/или на заповедта за налагане на санкция.

Процесната Писмена покана е издадена на основание чл.76а, ал.1 ЗЗО въз основа на съставения от длъжностните лица – контролори Протокол за неоснователно получени суми. Според мотивите на административния акт обаче и от посочените като нарушени норми на 323, чл.325, ал.1 и чл.327 Н.-2018 следва извод, че в процесните четири случая не са били спазени изискванията за предписване и отпускане на лекарствени продукти, прилагани в болничната помощ и заплащани от НЗОК извън цената на клиничните пътеки и амбулаторните процедури, изрично и изчерпателно установени в Н.-2018, Глава деветнадесета, Раздел IV. В чл.322 Н.-2018 изчерпателно са посочени лекарствените продукти, които НЗОК заплаща извън цената на КП и/или АПр, но които на основание чл.45, ал.20 ЗЗО са включени в пакета. Съгласно чл.323, ал.1 Н.-2018 лекарствените продукти по чл.322 се предписват от изпълнителите на съответната КП и АПр при условията и по реда на Глава трета, раздел V от Наредба №4/2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти ( Наредба №4/2009г.) и се отпускат при условията и по реда на Глава четвърта, Раздел V от Наредба №4/2009г. В ал.1 на чл.325 Н.-2018 е регламентирано, че лекарствените продукти по чл.322 се предписват от комисиите по чл.30г, ал.3, ал.4 и ал.5 от Наредба №4/2009г. Според посочената като нарушена норма на чл.327 Н.-2018 противотуморните лекарствени продукти, осигуряващи основното лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания, се прилагат по назначените схеми, като пациентите се приемат във времеви график, който гарантира най-малък излишък на формите за инфузия.

Законът – чл.403 Н.-2018г., изрично е предвидил, че когато изпълнител на болнична медицинска помощ наруши установените изисквания за предписване и отпускане или отчитане на лекарствени продукти, прилагани в болничната помощ, извън цената на КП/АПр, управителят на НЗОК, съответно директорът РЗОК налага санкция „финансова неустойка“ в размер от 200 до 500 лева, а при повторно нарушение санкцията е в размер от 400 до 1500 лева (ал.3 и ал.4).

При това нарушението на изискванията, установени в Глава деветнадесета, Раздел IV, за предписване и отпускане или отчитане на лекарствени продукти представлява нарушение на Н. и съответно редът и условията за

възстановяване на суми - неоснователно получени вследствие на такова нарушение, са тези, регламентирани в чл.76б ЗЗО. Установяването на нарушенията се осъществява по реда на чл.74 ЗЗО. Според ал.3 на цитираната норма при установяване на нарушение по чл.73, ал.1 съответното длъжностно лице по чл.72, ал.2 съставя и подписва протокол, в който описва установените факти. Екземпляр от протокола се предоставя на лицето - обект на проверката, срещу подпис, а копия от него се изпращат на управителя на НЗОК, съответно на директора на РЗОК и на съответната районна колегия на съсловната организация на лекарите или на лекарите по дентална медицина. Лицето - обект на проверката, има право да даде писмено становище пред управителя на НЗОК, съответно пред директора на РЗОК с когото е сключило договор по направените от длъжностното лице констатации в 7-дневен срок от връчването на протокола (чл.74, ал.4 ЗЗО). Според регламента на чл.75, ал.1 ЗЗО когато лицето оспори констатациите на съответното длъжностно лице по чл.72, ал.2, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото становище по чл.74, ал.4 изпраща спора за решаване от арбитражна комисия, която се състои от представители на РЗОК, на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти. В арбитражната комисия се включват за всеки конкретен случай представители на тези съсловни организации, *които имат отношение към описаните факти и направените констатации* в протокола по чл.74, ал.3 (чл.75, ал.2 ЗЗО).

В ал.2 на чл.76б ЗЗО императивно е установено, че Писмената покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, се издава след влизане в сила на наказателното постановление и/или на заповедта за налагане на санкция. Следователно влезият в сила административен или административно-наказателен акт по Глава двадесет и първа на Н., респективно Глава пета на ЗЗО, с който е установено извършването от лечебното заведение на нарушение на ЗЗО и/или на Н., е предпоставка за издаване на писмената покана и за удържане на сумите, получени без основание.

В случая този ред не е бил спазен. По делото не се установява в резултат на извършената проверка да е бил съставен и подписан протокол по чл.74, ал.3 ЗЗО в който да са описани установените факти и последният да е бил връчен на УМБАЛ И.. При това жалбоподателят е бил лишен от възможността да възрази срещу констатациите за извършени нарушения на реда и условията за предписване, отпускане и отчитане на лекарствени продукти, които НЗОК заплаща извън цената на КП и/или АПр и тези негови възражения да бъдат обсъдени от арбитражна комисия, в чийто състав влизат специалисти от областта на онкологията и хематологията. Действително на жалбоподателя е била дадена възможност и той е представил мотивирано писмено възражение срещу констатациите на длъжностните лица, отразени в Протокола за неоснователно получени суми. Този протокол обаче, се съставя в производството по чл.76а ЗЗО и не е равнозначен на протокола по чл.74, ал.3 ЗЗО в който се отразяват изводите относно допуснати нарушения по ЗЗО

и Н.. Както беше отбелязано процедурата по оспорване на констатациите в протокола по чл.74, ал.3 ЗЗО и протокола за неоснователно получени суми, е различна. Следва да се има предвид, че длъжностните лица извършващи контрол по изпълнение на договорите с НЗОК за оказване на болнична помощ, макар и с медицинско образование, не са специалисти в съответната област на медицината (в случая онкология, в частност химиотерапия и хематология). При това и доколкото направените от жалбоподателя възражения са изцяло свързани с индивидуалното лечение на пациентите и количеството на прилаганите лекарствени препарати за които са били издадени протоколи от решения на Клиничната онкологична комисия по химиотерапия/хематология, тези възражения е следвало да бъдат обсъдени от специалисти в съответната област на медицината, каквито включват арбитражните комисии по чл.75 ЗЗО. По изложените доводи настоящият решаващ състав приема, че процесната Писмена покана изх. №РД-25ПП-53/06.03.2020г. е незаконосъобразен административен акт, като издадена при допуснати особено съществени нарушения на процесуалните правила и в противоречие с материалноправните норми и на целта на закона. При този изход на спора и на основание чл.143, ал.1 АПК на жалбоподателя се дължат разноски в размер на 700 (седемстотин) лева - за държавна такса и за две СМЕ, съгласно представения списък. Жалбоподателят е направил изрично волеизявление, че не претендира разноски за юрисконсултско възнаграждение.

Така мотивиран и на основание чл.172, ал.2 АПК АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С. - гр, ВТОРО ОТДЕЛЕНИЕ, 25<sup>-ТИ</sup> състав,

## **РЕШИ**

**ОТМЕНЯ** ПИСМЕНА ПОКАНА №РД-25ПП-53/06.03.2020г. за възстановяване на суми, получени без правно основание, издадена от управителя на Националната здравноосигурителна каса.

**ОСЪЖДА** Националната здравноосигурителна каса, представлявана от управителя, с адрес: 1407 С., [улица], да заплати на Университетска многопрофилна болница за активно лечение [фирма], ЕИК[ЕИК], с адрес: 1527 С., [улица], сумата 700 (седемстотин) лева – разноски по адм. дело №4138/2020г.

**РЕШЕНИЕТО** подлежи на касационно обжалване пред Върховния административен съд на РБългария в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

**СЪДИЯ**

Боряна Петкова

