

РЕШЕНИЕ

№ 327

гр. София, 19.01.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 29 състав,
в публично заседание на 19.12.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Полина Величкова

при участието на секретаря Кристина Българиева, като разгледа дело номер **2512** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е образувано по жалба на А. М. Л. срещу Решение № РД-Е112-10/25. 02. 2021 г. на Управителя на Националната здравноосигурителна каса /НЗОК/.

В жалбата се излагат подробни аргументи за незаконосъобразност на оспорения акт, като се иска неговата отмяна.

В съдебното заседание жалбоподателката се представлява от адв. А., която поддържа жалбата и моли същата да бъде уважена.

Ответникът – Управителят на НЗОК чрез своя процесуален представител оспорва основателността на жалбата.

Административен съд – София град, след като обсъди доводите на страните и прецени приетите по делото писмени доказателства, приема за установено следното:

Жалбоподателката А. М. Л. е съпруга и наследник на К. С. Л., починал на 17. 01. 2021 г.

В ЦУ НА НЗОК е постъпило заявление с вх. № Е112-01-49/ 14. 12. 2020 г. от К. С. Л. за издаване на разрешение /формуляр S2/ за планирано лечение извън държавата по осигуряване/пребиваване, като са представени и допълнителни документи с вх. № К № Е112-01-49/ 15. 01. 2021 г.

На заявителя е поставена диагноза „Множествен миелом – IgG /К/ III В КС /D&S/, ISS III. Състояние след 4 курса химиотерапия V.. Състояние след автоложна

стволово-клетъчна трансплантация /м. 11/2020/. Тежка панцитопения с костно-мозъчна хипоплазия. Съмнение за втора хематологична неоплазия – терапевтично свързана миелоидна неоплазия. Придружаващи заболявания артериална хипертония, хроничен вирусен хепатит, хипотиреоидизъм.

Искането е за издаване на формуляр S2 за провеждане на планово лечение /химиотерапия/ в лечебно заведение на територията на ЕС /ФР Германия/. Към заявлението са представени копия от медицински документи, както и оферта с дата 10. 11. 2020 г. за лечение в Университетска болница Т., Германия, включващо високостепенна комплексна и интензивна химиотерапия по блок-схема, на обща стойност от 140 000 евро, за стационарно лечение /включващо основна стойност по ДСГ, медицински грижи на цикъл, медикаменти, добавки и административни разходи/.

В ЦУ на НЗОК са постъпили допълнителни документи с вх. № К № E112-01-49/ 15. 01. 2021 г. към преписката на пациента, касаещи план за лечение в Университетска клиника Т., от които се удостоверява, че г-н К. Л. е приет за стационарно лечение, поради медицински причини на 24. 11. 2020 г. до дата на изписване, която не може да се предвиди с точност.

Представени са медицински документи, установяващи неговото здравословно състояние, както и данни, че пациентът е обсъден на национална хематоонкологична конференция на 10. 12. 2020 г., на която е препоръчана комбинирана антиинфекциозна терапия, с придружаваща терапия с Децитабин. При протичането, след една седмица, добавяне на Венетоклакс. Да се проведе Н. типизиране.

В хода на административната преписка е изискано и постъпило експертно становище с вх. К № E 112-01-49/ 17. 02. 2021 г. от доц. д-р Е. Х., член на експертен съвет по клинична хематология, в което се посочва, че на база на представената документация, г-н К. С. Л. е прецизиран в Университетска клиника Т. като пациент с диагноза „Вторична, свързана с терапията остра миелоидна левкемия, с комплексен аберантен кариотип и мутация TP53“. Решението на лекуващия екип е взето след обсъждане на хематоонкологична конференция – на 10. 12. 2020 г.: ОМЛ, от която страда г-н Л., може да бъде излекувана само чрез алогенна трансплантация на стволови клетки. За постигане на тази цел е необходимо както лечение на Covid-19, така и контрол на острата форма на левкемия. С цел контрол на ОМЛ е предложено лечение с хипометилиращ агент в комбинация с Венетоклакс. Избраният хипометилиращ агент е Децитабин. Това лечение съответства на обстановката, която е документирана най-убедително чрез проучванията на di Nardo et al.

Посочено е също в експертното становище, че е било възможно провеждането на лечение с хипометилиращ агент и Венетоклакс, с не по-малко ефективна по литературни данни схема. В Република България единственият хипометилиращ регистриран лекарствен препарат е Азациитидин. Обяснено е, че Венетоклакс няма индикация по КХП за приложение при пациенти с ОМЛ, но има възможност да се изпише с разрешение за употреба – извън одобрената информация в кратката характеристика на продукта.

По отношение на текущото здравословно състояние на К. Л., вероятно развитие и възможната прогноза за резултат от неговото лечение е посочено, че предвид възрастта на пациента – 66 г., лошото общо състояние, изключително високия риск от тежки животозастрашаващи усложнения, решението е взето при изключително високо ниво на риск от фатален изход.

Отразено в становището е още, че за конкретния случай предлаганото лечение може да бъде осъществено и на територията на Република България, с еднаква ефективност както лечението, което се предлага от лечебното заведение в другата държава-членка на ЕС. В България има 2 разкрити онкохематологични клиници с функциониращи трансплантационни отделения за възрастни – НСБЛАХЗ – С. и УМБАЛ „Света М.“ – В., където се осъществяват алогенни трансплантации на хемопоеични стволови клетки, в съответствие с приетите в ЕС индикации, при спазване на правилата за добра клинична практика и изискванията на Медицинския стандарт по Клинична хематология.

С вх. К № E112-01-49/ 18. 02. 2021 г. е получено експертно становище от доц. д-р Б. С., член на експертен съвет по клинична хематология, в което е посочено, че наличието на комплексен кариотип и мутация в TP53 гена поставя пациента в неблагоприятна прогностична група, което е предпоставка за лоша прогноза на заболяването по отношение на общата преживяемост на болния. Уточнено е, че понастоящем като хипометилиращи препарати в световен мащаб се прилагат Azacitidine и Decitabine, като към настоящия момент в България се използва единствено Azacitidine. Налице са научни данни, че не се установяват статистически значими различия по отношение на честотата на постигане на пълен терапевтичен отговор и продължителността на общата преживяемост при прилагането на двата хипометилиращи препарата. Към настоящия момент Venetoclax не се реимбурсира от НЗОК за лечение на пациенти с ОМЛ, но препаратът може да бъде доставен по Наредба № 10 от 17. 11. 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти.

Алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки може да бъде проведена своевременно в лечебни заведения на територията на Република България като СБАЛХЗ – ЕАД и УМБАЛ „Света М.“ – В..

Предвид така установеното в хода на административното производство е издадено оспореното Решение № РД-Е112-10 / 25. 02. 2021 г. на Управителя на Национална здравноосигурителна каса, с което е отказано издаване на разрешение за планово лечение извън държавата-членка по пребиваване на лицето К. С. Л..

В хода на съдебното производство е назначена и изготвена съдебно-медицинска експертиза, от чието заключение се установява, че двата препарата Vencluxto /Venetoclax/ и Azacitidin са сходни и абсолютно взаимозаменяеми. Обяснено е, че обстоятелството, че един препарат не се внася в страната, не е определящо за лечението, изхода и динамиката на заболяването, като определящи за това фактори са възрастта на болния, цитогенетиката му, имунофенотипизацията, реактивността и поносимостта на терапията, състоянието на имунната му система, видът на острата левкоза, придружаващи заболявания и много други фактори. В случая наличието на комплексен кариотип и мутация в TP53 гена поставя пациента в неблагоприятна група, което е предпоставка за лоша прогноза на заболяването по отношение на общата преживяемост на болния.

Вещото лице е отразило също, че в момента на взимане на решение за терапевтично поведение, пациентът е със S.-COVID 19, с положителен Р. тест, с двустранни нодуларни лезии в белия дроб, силно суспектни за белодробна микоза и данни за серологична прогресия на мултипленния миелом, което определя избора на лечение с Decitabin на фона на антифунгална терапия с Посаконазол /Капсофунгин/, което според вещото лице още повече песимизира изхода от лечението. Обсъдена е била

възможност за включване на Venetoclax и подготовка за алогенна столовоклетъчна трансплантация при изключително висок риск на терапията и подчертана опасност от фатален изход. Посочено е също от вещото лице, че обстоятелството, че към момента на терапията в Република България се използва единствено Azacitidin, не оказва влияние на тази оценка. При влошеното състояние на пациента К. Л. в Република България се прилага същият алгоритъм на лечение и със същата ефективност съгласно световните медицински стандарти.

Отразено е в експертното заключение, че предложеното лечение от страна на чуждото лечебно заведение с препарата Децитабин има абсолютно същата ефективност както препарата Азациитидин, който е разрешен да се прилага на територията на Република България и да се реимбурсира от НЗОК.

При постановяване на своя съдебен акт съдът се довери на заключението на съдебно-медицинската експертиза, тъй като изготвено от компетентно вещо лице и отговаря в пълнота на поставените задачи.

При така установеното от фактическа страна, съдът намира от правна страна следното:

Жалбата е процесуално допустима, като подадена от надлежна страна и срещу подлежащ на съдебен контрол индивидуален административен акт.

Разгледана по същество, същата е неоснователна, поради следните съображения:

Обжалваното решение е издадено от компетентен орган – Управителя на НЗОК, доколкото съгласно разпоредбата на чл. 80ж, ал. 4 и ал. 5 от Закона за здравното осигуряване при подадено искане за предварително разрешение НЗОК или Министерството на здравеопазването проверява дали условията, посочени в Регламент /ЕО/ № 883/2004 г. са изпълнени по отношение на исканията на лицето за предварително разрешение за получаване на трансгранично здравно обслужване, съответно Националната здравноосигурителна каса или Министерството на здравеопазването отказва да даде предварително разрешение при определени условия. Според чл. 19, ал. 7, т. 2 от ЗЗО управителят на НЗОК организира и ръководи оперативно дейността на НЗОК в съответствие със закона, правилника за устройството и дейността на НЗОК и решенията на надзорния съвет. Актът е постановен и в установената писмена форма и съдържа реквизитите по чл. 59 от АПК, поради което не са налице основания за отмяна съгласно чл. 146, т. 1 и т. 2 от АПК.

Не се установяват и съществени нарушения на административно-производствените правила, които да обосноват отмяна на акта на основание чл. 146, т. 3 от АПК.

Спазена е процедурата по разглеждане на административната преписка за разглеждане на исканията за издаване на посочените документи /чл. 45, ал. 1 и чл. 80а, ал. 1 от ЗЗО и Регламент №883/2004г./: проверката за допустимост, проверка за осигурителния статус на лицето, проверка за пълнота на документите, изискване на писмени становища от националните консултанти към МЗ и на специалисти от дадената медицинска специалност, разглеждане на становищата от Комисията за разглеждане на искания на здравноосигурени лица за издаване на разрешение за получаване на лечение извън държавата – членка по пребиваване /формуляр S2/, заплащано от НЗОК, в случаите, когато такова разрешение се изисква съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност /Комисията/. Комисията и управителят на НЗОК са анализирали становищата на специалистите,

формирали са фактически констатации въз основа на значимите факти и са достигнали до важните изводи – посочено е, че лечението на лицето може да се осъществи в страната, като са отразени и конкретните лечебни заведения, предвид състоянието на болния. Следователно не е нарушена разпоредбата на чл. 35 от АПК.

На последното заседание на Комисията /по протокол № 50 от 09. 03. 2021 г./ са взети предвид всички събрани доказателства, като са възприети предоставените експертни становища, според които лечението може да се предостави на територията на Република България със същата ефективност, както предлаганото лечение в Германия. Предвид това, Комисията е направила извод, че липсват кумулативно изискуемите законови предпоставки за издаване на предварително разрешение /формуляр S 2/ за лечение в чужбина, заплащано от НЗОК.

При спазване законовите изисквания, след изясняване на всички факти и обстоятелства, Управителят на НЗОК е издал решение за отказ, предмет на настоящото обжалване.

Съдът приема, че оспореният акт е и материално законосъобразен, поради което не е налице и отменително основание по чл. 146, т. 4 от АПК.

Съгласно чл. 20 от Регламент /ЕО/ № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29. 04. 2004 г. за координация на системите за социална сигурност, разрешение за получаване на подходящо лечение извън държава-членка по местоживееене се дава, когато въпросното лечение е сред обезщетенията, предвидени от законодателството в държавата-членка, в която пребивава съответното лице и в която то не може да получи това лечение в срока, който е оправдан от медицинска гледна точка, като се вземе предвид неговото текущо здравословно състояние и вероятното развитие на неговото заболяване. Предвид цитираната разпоредба, за да бъде издадено разрешение от страна на НЗОК за лечение в чужбина, заплащано от НЗОК, трябва да са налице две кумулативни условия - първо, въпросното лечение да е сред обезщетенията, предвидени от законодателството на държавата-членка, на чиято територия пребивава съответното лице и второ, лицето да не може да получи такова лечение в рамките на обичайно необходимото време за получаване на въпросното лечение в държавата-членка на пребиваване, като се има предвид текущото му здравословно състояние и вероятното развитие на болестта.

В процесния случай не е спорно между страните по делото обстоятелството, че е налице първата предпоставка по чл. 20 от Регламент /ЕО/ № 883/2004 – въпросното лечение е сред обезщетенията, предвидени от законодателството в държавата-членка, в която пребивава съответното лице.

Спорно по делото е наличието на второто кумулативно условие за даване на разрешение за издаване на предварително разрешение за лечение извън държава-членка по пребиваване, съобразно нормата на чл. 20 от Регламент /ЕО/ № 883/2004 – невъзможност в България заявителят да получи своевременно алтернативно, еднакво по ефикасност лечение, което условие в конкретния случай не е изпълнено. В оспореното решение е прието, че в процесния случай не е необходимо издаването на формуляр S2, тъй като лечението може да бъде осъществено в Република България в оправдан от медицинска гледна точка срок, като се вземе предвид текущото здравословно състояние на пациента и вероятното развитие на неговото заболяване. В този смисъл са и дадените в хода на административното производство становища на медицински специалисти, като същите се подкрепят и от приетата по делото и неоспорена от страните съдебно-медицинска експертиза, която

съдът кредитира като компетентно и обективно изготвена.

Видно от заключението на вещото лице, както и от останалите доказателства по делото, необходимото лечение на К. Л. е могло да се осъществи на територията на Република България в две лечебни заведения, с еднаква ефективност както лечението, което се предлага от лечебното заведение в другата държава-членка на ЕС.

В тази връзка е без значение в какво точно се изразяват разликите между лекарствените продукти Venetoclax и Azacitidin, нито пък за правилното изясняване на спора е относимо времето за доставка на лекарствен продукт по реда на Наредба № 10 от 17. 11. 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти. От заключението на съдебно-медицинската експертиза по безсъмнен начин се установява, че препаратите Venetoclax и Azacitidin са сходни и абсолютно взаимозаменяеми, като определящи за успешното лечение са други фактори - възрастта на болния, цитогенетиката му, имунофенотипизацията, реактивността и поносимостта на терапията, състоянието на имунната му система, видът на острата левкоза, придружаващи заболявания и много други фактори. В конкретния случай от медицинските специалисти, които са дали становища както в административното, така и в съдебното производство, е посочено, че наличието на комплексен кариотип и мутация в TP53 гена е поставило пациента в неблагоприятна група, което е предпоставка за лоша прогноза на заболяването по отношение на общата преживяемост на болния. Установява се също така, че решението за лечение на пациента, с обсъдена възможност за включване на Venetoclax и подготовка за алогенна стовоклетъчна трансплантация, е взето при изключително висок риск на терапията и подчертана опасност от фатален изход.

Оспореният административен акт съответства на целта на закона - лечението на здравноосигурените лица да се осъществява в държавата-членка по пребиваване и само по изключение, обосновано с невъзможността от получаване на своевременно лечение, последното да бъде проведено в друга държава-членка. Провеждането на лечение в друга държава-членка при наличие на възможност за предоставяне на алтернативно и еднакво по ефикасност лечение в държавата по пребиваване, не съответства на целта на чл. 20 от Регламент /ЕО/ № 883/2004.

Горните аргументи мотивират настоящия съдебен състав да приеме, че оспорваният административен акт е законосъобразен, поради което жалбата следва да бъде отхвърлена.

При този изход на спора в полза на ответника следва да се присъдят направените по делото разноски за изготвената съдебно-медицинска експертиза в размер на 185 /сто осемдесет и пет/ лева, както и юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 /сто/ лева, съобразно чл. 24 от Наредбата за заплащането на правната помощ. При определяне на размера на юрисконсултското възнаграждение съдът съобрази фактическата и правна сложност на делото, както и броя на проведените съдебни заседания.

Поради изложеното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК Административен съд – София град, Второ отделение, 29-ти състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на А. М. Л. срещу Решение № РД-Е112-10/25. 02. 2021 г. на Управителя на Националната здравноосигурителна каса.

ОСЪЖДА А. М. Л. да заплати на Националната здравноосигурителна каса направените по делото разноски в размер на 285 /двеста осемдесет и пет/ лева.

Решението може да се обжалва с касационна жалба пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: