

РЕШЕНИЕ

№ 24043

гр. София, 19.11.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 48 състав,
в публично заседание на 04.11.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Калина Пецова

при участието на секретаря Евгения Стоичкова, като разгледа дело номер **7795** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Делото е образувано по жалба от Б. Н. К. от [населено място] чрез адвокат С. Ц. от САК срещу Заповед № РД-Е-113-02-47/19.07.2024г. на В.Р.И.Д. Управителя на НЗОК за отказ за одобряване на заплащането на лечение в чужбина.

С жалбата се иска отмяна на оспорената заповед при следните съображения:

Производството е образувано по заявление № Е113-02-33/28.06.2024г. за одобряване на заплащането на медицински услуги – комплексно лечение, включващо 4 цикъла химиотерапия и имунотерапия с Opdivo в болница „А.“, [населено място], Република Турция. Образувано е по реда на Наредба № 2 от 27.03.2019г. за медицинските услуги и други услуги по чл. 82, ал.1а и ал.3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобрение, ползване и заплащане“. Към заявлението са представени изискуемите по Наредбата документи първоначално, и с последващи допълнителни писма. Представено е и становище на д-р К. Д. К. – началник на първо отделение по медицинска онкология в МБАЛ „С.“. Същият е насочил жалбоподателя към този вид лечение, поради невъзможност комбинирано лечение да бъде проведено в България. Видно от становището му, приложението на имунотерапия значително подпомага лечението, но в България все още не се прилага, поради липса на реимбурсирани от НЗОК лекарства за имунотерапия.

На 08.07.2024г. по заявлението е изискано становище от проф. доктор П. Т. –

външен експерт по медицинска дейност „Медицинска онкология“. На следващия ден е представен доклад , съгласно който успехите, постигнати при редица тумори от прилагането на имунотерапия с инхибитори като Opdivo, засега при лечение на карцином на тимуса е ограничено, поради опасност от имунна токсичност и риск от развитието и обострянето на паранеопластични синдроми, съпътстващи заболяването. Поради това , лечението с лекарството не се провежда у нас. Във връзка с това е посочила, че лечението може да бъде извършено във всяка българска клиника по онкология.

На 17.07.2020г. е представен доклад от проф. М. М. – външен експерт по специалност „Клинична имунология“, съгласно който за заявления за заплащане имунологичен препарат Opdivo, който е одобрен от FDA за лечение на първа линия при много видове рак, има съобщения, че е с много сериозни нежелани реакции – животозастрашаващи и водещи до леталитет, в който смисъл лечението крие потенциален риск от странични ефекти, вкл. леталитет.

В тази връзка и този експерт предлага стандартно лечение по КП 240.

С оглед изложеното се правят следните правни изводи:

Не са налице мотиви в оспорения акт, до които органът да е достигнал самостоятелно. Мотивите изцяло преповтарят отрицателните части от приетите доклади, избирателно подрабани от контекста. Не е налице последователен и задълбочен анализ на всички данни и доклади, събрани в преписката. Никъде не е коментирано становището на д-р К.. Посочените основания са напълно формални, като е прието, че след като има клинична пътека, то лечението може да бъде проведено в България , като не е съобразено, че същата не включва всички компоненти от лечението, за което лицето кандидатства.

Видно било от заповедта, че и в България се прилага този продукт за редица заболявания, между които обаче не е процесното, поради което няма друг приложим ред за заплащането му, освен по реда на Наредба № 2/2019г. Намира за неправилен извода за извършена проверка по чл. 46, ал.2 от Наредбата, довела до извода, че е възможно осъществяването на същото лечение в България, тъй като заявеното от лицето, не се провежда в България в пълен комплекс. В този смисъл е налице изключението на чл. 2, т. 4 от Наредба № 282019г., съгласно което, заплащането на медицински услуги в страни извън ЕС, ЕИП и Конфедерация Швейцария, се допуска по изключение, когато е необходимо прилагането на метод или теория, която не се прилага при тях, ако е утвърдена от медицинската наука и практика в държавата по прилагане и се отчита резултат в полза на пациентите.

Намира за непълно и неправилно основанието по чл. 6, т.1 и т.4 от Наредбата, тъй като заявеното от лицето комплексно обслужване не може да бъде проведено в нито едно лечебно заведение на територията на Република България и същото не попада в приложното поле на ЗЗО, т.е. не може да бъде заплатено у нас.

Налице били и изброени нарушения на административното производство, свързани с неосигуряване на пълно участие на лицето, като първо му е връчена заповедта за отказ, след което му е предоставен достъп до преписката.

Моли за отмяна на заповедта.

В проведеното съдебно заседание жалбоподателят се представлява от адв. Ц. с редовно пълномощно. Поддържа жалбата на заявените основания . Представя писмени бележки.

Ответникът В.Р.И.Д. Управител на НЗОК се представлява от юрк К. с редовно

пълномощно. Оспорва жалбата и моли заповедта, като законосъобразна, да бъде оставена в сила. Представя писмени бележки.

Съдът, въз основа на данните по делото, като съобрази становищата на страните и въз основа на закона, намира следното:

Жалбата е процесуално допустима за разглеждане, като подадена от правнолегитимирано лице, при удостоверена представителна власт и в срок.

Разгледана по същество, същата се явява основателна, поради следното:

Със заповедта е прието следното от фактическа и правна страна:

Производството е образувано по Заявление с вх. № E113-02-33/28.06.2024 г., подадено от Б. Н. К., [дата на раждане], с постоянен адрес: [населено място],[жк], вх. В, настоящ адрес: [улица], ет. 1, e-mail: [електронна поща].

След разглеждане на заявлението и приложените към него документи от специализираната комисия по чл. 13, ал.1 от Наредбата, създадена със заповед № РД-18- 81/27.04.2023 г., съгласно Протокол № E113-07-134/02.07.2024г., Протокол № E113-07- 141/08.07.2024г. и Протокол № E113-07-147/19.07.2024г., е установена следната фактическа обстановка:

3. кандидатства за одобряване на заплащане на медицински услуги - комплексно лечение включващо 4 цикъла химиотерапия и имунотерапия (с Opdivo) в болница „А.“, И., Турция с основна диагноза: Злокачествено новообразувание на тимуса (Тимичен плоскоклетъчен карцином), МКБ: С 37.

Към заявлението са приложени и допълнително представени следните документи:

1. Декларация - Приложение № 2 към чл. 10, ал. 1, т. 5 от Наредбата. 2. Уведомление за обработване на лични данни; 3. Договор - 2 бр.; 4. Копие на лична карта на заявителя; 5. Пълномощно от Б. Н. К., на Д. Х. Р. - Милчакова да го представлява пред Националната здравноосигурителна каса. 6. Медицински документи, както следва:

1.1. Становище от д-р К. Д. К. — началник I-во отделение по медицинска онкология на МБАЛ „С.“, [населено място], относно лицето: Диагноза: С.37 Тимичен плоскоклетъчен карцином на тимуса, верифициран хистологично. От извършените прегледи, клинични и образни изследвания и предоставената медицинска документация е видно, че процесът е локално авансирал и има данни за ранна дисеминация в плевра и бял дроб в ляво, поради което на този етап не е подходящ за оперативно лечение. Терапевтичното поведение при пациенти в този стадий на заболяване в България и в страните от ЕС се провежда по стандартен протокол, включващ химиотерапия и лъчетерапия. През последните години имунотерапията е намерила все по-голямо приложение при лечението на много от често срещаните ракови заболявания. При редки карциноми като този на тимуса, комплексното лечение, включващо химио- и имунотерапия се прилага в чужбина и е показало ефективност в световната медицинска практика. В България не се прилага, тъй като все още няма реимбурсирани от НЗОК лекарства за имунотерапия за тази локализация.

Поради тази причина и поради невъзможност за провеждане на пълно комплексно лечение и с оглед невъзможността за оперативно лечение на пациента, видно от медицинската документация, е препоръчано да бъде извършено лечение извън България и ЕС, където се предоставя тази комплексна терапия и има опит в лечението на това заболяване, а именно Медицински център А. - И., Турция. Прилагането на комплексен подход, включващ химиотерапия, имунотерапия, лъчетерапия, както и

други подходи, които биха били приложими съобразно състоянието на пациента, ще бъде най-добрата алтернатива за лечение. Терапия в специализирана клиника в чужбина ще осигури не само достъп до необходимите медикаменти, но и до експерти с опит в приложението на подобни терапевтични режими. Своевременното започване на лечението при заболяване в този стадий, в случая е от решаващо значение. 03.06.2024“.

1.2. От изследването с детекторен компютърен томограф ”Aquilion One“ ”Toshiba”, в УМБАЛ ”Света Е.“ЕАД-С. от 22.02.2024 г. е установено чрез многосрезова компютърна томография на гръден кош следното заключение: Туморна формация в преден медиастинум с малигнни характеристики, по-близки до тимусен произход. В диференциално диагностичен план може да се обсъжда лимфом. Малък перикарден излив. Без медиастинална и абдоминална лимфаденомегалия. Малък периампуларен дивертикул на дуоденума.

1.3. Съгласно Епикриза, ИЗ № 10906 от УМБАЛ „Аджъбадем Сити Клиник - УМБАЛ Токуда“ЕАД-С., Клиника по гръдна хирургия. Е установено като диагноза: Тимичен плоскоклетъчен карцином, МКБ10: С37 Злокачествено новообразуване на тимуса. Представен КТ - медиастинална туморна формация (тимус). Няма данни за пневмоторакс или плеврални изливи. Полилобулирана интензивна, относително хомогенна и рязко демаркирана сянка, центрирана на левия хилус с максимални размери до 97/84 мм. Лявоконвексна сколиотична девиация на торакалния сегмент.

1.4. Рентгенография на дихателна система, бял дроб: Медиастинална Ту формация ляво. 23.03.2024г.

1. 5. Гръдна хирургия (21/03/24 г. 11 :09 ч.): Операция № 240292/22.03.2024 г., код МКБ 9 34.25 затворена (иглена, перкутанна) биопсия на медиастинума. Извадка от оперативен протокол — вид анестезия, находка, извършена интервенция: Под комбинирана анестезия през 4-то междуребрие парастернално в ляво се направи дебелоиглена биопсия на медиастинална туморна формация“. Хистохимия/Имунохистохимия, бял дроб: Диагноза: Тимичен плоскоклетъчен карцином“. Решение на Обща клинична онкологична комисия /клинична комисия по хематология № 1552/18.04.2024г.: Диагноза: Злокачествено новообразуване на тимуса, МКБ код С37. Хистология: Тимичен плоскоклетъчен карцином. Стадий - I. TNM: cT1b, cN0 cM0. Оперативно лечение - след стадиране. Химиотерапия - след стадиране при възможност за оперативно лечение. Лъчелечение - след стадиране“.

1.6. Резултат от Имунохистохимично изследване № И-9913/24. Хистохимия/Имунохистохимия, замразена тъкан/параф инов блок: Резултат: И-9913/24. Материал от ТТБ на медиастинална туморна формация. С цел уточняване на диагнозата се извърши имунохистохимично изследване със следните антитела: СК AE1/3 - позитивна реакция в около 80% от цялата клетъчна популация; PAX8 и p63 - позитивна реакция в 90% от цялата клетъчна популация; CD117 и CD5 - позитивна реакция в 95-100% от клетъчната популация; ТсГГ и CD1 alpha и Synaptophysin - негативна реакция. Диагноза: Тимичен плоскоклетъчен карцином. 14.2024г.

1. 7. ПЕТ/КТ от 23.05.2024г. от от А. С. К. - УМБАЛ Т., [населено място]: „ПЕТ/КТ данни за голяма медиастинална формация. Вторично ангажирани лимфни възли. Десиминация на плевра и белодробен паренхим в ляво“;

Впоследствие са описани процедурите, проведени в Частен здравен център „А.“ Република Турция, вкл. по Протокол № 1474679/6407564 от 12.06.2024г. на Б. Н. К.. План: Въз основа на тези констатации и дискусии в мултидисциплинарен туморен

съвет, планът за г-н К. включва започване на системна терапия с химиотерапия и имунотерапия. Неговият PDIA CPS е 65% и той демонстрира микросателитна стабилност (MSS), което подкрепя този подход на лечение. Четири цикъла химиотерапия с имунотерапия OPDIVO (3 седмици) + Carboplatin + Paklitaxel (3 седмици) и такса за оценка е 22 000 евро.

Препоръка на комисията: препоръчва се химиотерапия и имунотерапия.

По свое желание болният заминава за лечение в Частен здравен център А., Турция. След като са повторени същите изследвания, на 25.06.2024 г. на болния е назначена Първа линия терапия: Четири цикъла химиотерапия с имунотерапия Opdivo 360 мг интравенозна инфузия + Carboplatin + Paklitaxel (Продължителност на цикъла: 21 дни). Начало на терапията: 25.06.2024 и край на терапията: 27.08.2024.

Препоръчаното лечение на тимичен плоскоклетъчен карцином с имунотерапия OPDIVO 360 мг интравенозна инфузия се провежда „оф лейбъл“, т.е. извън предписанието в кратката характеристика на медикамента, дадена от производителя.

I. История на заболяването

Пациентът е с диагноза Плоскоклетъчен карцином на тимуса, поставена в началото на 2024 г. с хистологично изследване на биопсичен материал, взет с оперативна интервенция, и впоследствие потвърдена с образни изследвания. Процесът е авансирал с ранна дисеминация в плевра и бял дроб. Няма показания за хирургично лечение на този етап.

II. Обективни и параклинични данни за сегашното състояние

Пациентът е с авансирал тумор на тимуса, иноперабилен поради дисеминиране. През м. май т.г. PET/CT установява прогресия на заболяването с вторично засягане на лимфни възли, плевра и бял дроб. Повторно хистологично и генетично изследване в Турция потвърждават експресията на маркери за злокачествено образуване.

III. Резултати от проведените изследвания в Аджъбадем К. и в А. болница и КАТ изследване на гръден кош в България установява туморен процес в медиастиnum, най-вероятно на тимуса, с малигнени характеристики.

PET/CT в България и Турция показва също туморна формация в преден медиастиnum. Хистологичното изследване и в двете държави потвърждава диагнозата позитивни във висок процент туморни клетки от биоптат на CK AE1/3; PAX 8, P53, CD 117 и CD5. Също и Ki67 индекс на пролиферация в 20% от туморните клетки, както и висока експресия на PDL- 1 в 65% с микросателитна нестабилност.

По отношение на лечението с имунотерапия с Opdivo, която се предлага в болница А., органът е посочил в мотивите си:

Opdivo (Nivolumab) е моноклонално антитяло за имунотерапия на ракови заболявания (melanoma, НДКРБД, мезотелиом, нефром, Х. лимфом, плоскоклетъчен карцином на глава и шия, уротелиален рак) самостоятелно или в комбинация с други терапии (1). Той е одобрен от FDA за първа линия на лечение при много видове рак. В България не е включен в списъка на разрешените за употреба лекарства.

Механизмът на действие и ефектът на Opdivo е сходен с този на Keytruda (Pembrolizumab), но Keytruda има почти два пъти по-разширени показания за приложение и се счита, че дава по-дългосрочна преживяемост при лекуваните онкоболни (2,4). И двете лекарства са чек-пойнт инхибитори на PD-1 рецептора на Т лимфоцитите. OPDIVO се прилага на 2-4 седмици чрез бавна венозна инфузия за 30-90 минути. Има съобщения, че е с много сериозни нежелани реакции - животозастрашаващи и водещи до леталитет (2,3). Те включват симптоми от страна на

дихателната система, гастроинтестиналния и уринарния тракт, кожата и очите. Реакциите могат да настъпят още при интравенозната инфузия и се проявяват и при комбиниране на препаратите с химиотерапия, специално с флуорпиримидин и платинасъдържащи лекарства. Нещо повече, появата на сериозни нежелани реакции налага лечението им, което пък забавя анти туморната терапия. В този смисъл предложеното комбинирано лечение в А. (Opdivo + Carboplatin + Paclitaxel) крие висок потенциален риск от странични ефекти, вкл. леталитет, особено при този пациент. Opdivo няма индикации да се прилага при злокачествени образувания на тимуса (5).

Така мотивиран, органът извел по по основателността на искането и предложението за решение по заявлението

1. Лечението на пациента може да бъде извършено в България с комбинирана терапия, включваща платина-съдържащи препарати и лъчелечение, които са предложени от комисията по онкология на 18.04.2024 г. в България. Терапия може да се проведе в България по клинична пътека 240 „Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения“ в онкологични центрове (КОЦ) или онкологични клиники/отделения. Повече информация за циклите на лечението и точния терапевтичен план следва да бъде дадена от специалистите — онколози, които извършват това лечение.

2. В някои страни Opdivo е приет за лечение като монотерапия или в комбинация при различни видове карциноми (5). Макар при г-н К. да се открива PDL-1 в 65% от туморните клетки, в конкретния случай няма показания за неговото прилагане при този вид тумор. В допълнение на това, поради високия риск от странични ефекти на OPDIVO, който не е разрешен в България за употреба, е прието, че не е уместно прилагането му при този пациент. Не са представени и данни за провеждане от страна на пациента на предложеното в България лъчелечение с химиотерапия, както и обективизиране на ефекта от терапията, която евентуално е извършена в нашата страна.

При извършената проверка е установено, че НЗОК заплаща извън стойността на клиничната пътека/амбулаторна процедура за следните терапевтични показания за ЛП: За Opdivo за следните терапевтични показания с МКБ кодове: МКБ кодове: C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.0, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9.C07 ,C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2, C11.3,C11.8, C11.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8, C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5,

C15.8, C15.9, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9, C30.0, C30.1, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, C45.0, C64, C65, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9.

Заболяването с МКБ код C37 не фигурира в посочения списък.

Заболяването с МКБ код C37 не фигурира в посочените заболявания, за които НЗОК заплаща.

Изведен е извод, че не са налице условията на чл. 4, т. 2 от Наредбата, съгласно който лицата над 18-годишна възраст имат право на заплащане за 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.

Не е налице предвиденото изключение в чл. 2, ал. 1 от Наредбата, съгласно който заплащане за медицински услуги в държава извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария се допуска по изключение, когато е необходимо прилагането на метод или технология, която не се прилага в държава - членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или в Конфедерация Швейцария, ако е утвърдена от медицинската наука и практика в държавата и при прилагането ѝ по отношение на пациентите се отчита резултат в полза на пациентите.

На основание чл. 46, ал. 1 от Наредба № 2 е извършена проверка, за наличието на друг приложим механизъм за заплащане на необходимата медицинска услуга и е установено, че лечението на заболяването може бъде извършено в Република България във всеки комплексен онкологичен център и се изпълнява по клинична пътека КП 240 „Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните него усложнения”.

Налице е хипотезата на чл. 6, т. 1 и т. 4 от Наредбата, тъй като лечението може да бъде извършено своевременно в България и същото е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Поради това е отказано одобряване на заплащането на заявената със Заявление с вх. № Е113-02-33/28.06.2024 г. от Б. Н. К. за медицинска услуга в Медицински център „А.“ И., Турция.

Мотиви: Заявлението е окомплектовано с всички изискуеми документи, които са в нормативно определената форма и съдържание. Липсва всяка административно производство със същия предмет. Липсва всяка въпрос

от компетентността на друг орган, по който не е налице произнасяне. Налице са отрицателни предпоставки по същество.

Лечението на пациента може да бъде извършено в лечебни заведения в България с комбинирана терапия, включваща платина-съдържащи препарати и лъчелечение, които са предложени от комисията по онкология на 18.04.2024 г. в България (решение на Обща клинична онкологична комисия /клинична комисия по хематология № 1552/18.04.2024г.). Налице е друг приложим механизъм за заплащане на необходимата медицинска услуга и терапия може да се проведе по клинична пътека 240 „Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения“ в онкологични центрове (КОЦ) или онкологични клиники/отделения, каквото е становището на двамата външни експерти . По отношение на заявеното лечение на тимичен плоскоклетъчен карцином с имунотерапия Opdivo, следва да се има предвид, че лечението се провежда извън кратката характеристика на продукта, дадена от производителя. При имунотерапията с инхибитора Opdivo за лечението на карцинома на тимуса е налице опасност от имунна токсичност и риск от развитието и обострянето на паранеопластичните синдроми, съпътстващи заболяването. В подкрепа на горното е наличието на данни, че тази имунотерапия е с много сериозни нежелани реакции - животозастрашаващи и водещи до леталитет. Те включват симптоми от страна на дихателната система, гастроинтестиналния и уринарния тракт, кожата и очите. Реакциите могат да настъпят и при комбиниране на препарата с химиотерапия, специално с флуорпиримидин и платинасъдържащи лекарства. Появата на сериозни нежелани реакции налага лечението им, което пък забавя антитуморната терапия. Предложеното комбинирано лечение в А. (Opdivo + Carboplatin + Paclitaxel) крие висок потенциален риск от странични ефекти, вкл. леталитет, особено при този конкретен пациент. Няма индикации лекарственият продукт OPDIVO да се прилага при злокачествени образувания на тимуса.

Тези изводи следвали от докладите от двамата външни експерти: проф. д-р П. Т. - външен експерт по медицинската специалност «Медицинска онкология» и проф. д-р М. М. - външен експерт по медицинската специалност «Клинична имунология», според които лекарственият препарат Opdivo няма индикации за приложение при злокачествени образувания на тимуса, поради висок риск за развитие на имунна токсичност като обостряне на паранеопластични синдроми и леталитет и предложената от Болница А. имунотерапия с инхибитора OPDIVO не се

явява необходим за конкретния пациент метод. Тези изводи се подкрепят и от докладите от двамата външни експерти: проф. д-р П. Т. - външен експерт по медицинската специалност «Медицинска онкология» и проф. д-р М. М. - външен експерт по медицинската специалност «Клинична имунология», според които лекарственият препарат Obdivo няма индикации за приложение при злокачествени образувания, поради висок риск за развитие на имунна токсичност като обостряне на паранеопластични синдроми и леталитет. Поради това, предложената от Болница А. имунотерапия с инхибитора OPDIVO не се явява необходим за конкретния пациент метод.

Следователно не са налице условията на чл. 4, т. 2 от Наредбата, съгласно който лицата над 18-годишна възраст имат право на заплащане за 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.

Поради същата причина не е налице и предвиденото изключение в чл. 2, ал. 1 от Наредбата, съгласно който заплащане за медицински услуги в държава извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария се допуска по изключение, когато е необходимо прилагането на метод или технология, която не се прилага в държава - членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или в Конфедерация Швейцария, ако е утвърдена от медицинската наука и практика в държавата и при прилагането ѝ по отношение на пациентите се отчита резултат в полза на пациентите.

Налице е хипотезата на чл. 6, т. 1 и т. 4 от Наредбата, тъй като лечението може да бъде извършено своевременно в България и същото е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Не са налице предпоставките за одобряване на заплащането на заявената медицинска услуга по реда на Наредбата.

Съдът намира така постановеното решение за незаконосъобразно, като издадено при непълно изясняване на относими факти и обстоятелства и необосновано, т.е. издадено в противоречие с материалния закон.

Искането за финансиране е направено на основание Наредба № 2/2019г. Съгласно чл. 1, ал.2 от Наредбата българските граждани имат право на заплащане на услуги по ал.1 във връзка с лечението им в страната или чужбин съобразно със заболяването им, за които не са предвидени механизми за финансиране със средства от държавния бюджет,

общинския бюджет или бюджета на НЗОК или които не могат да бъдат осигурени в страната. Чл.2, ал.1 от Наредбата се сочи кога следва да бъде осигурено финансиране по чл.1, ал.1 в държава, която не е България, страна- член на ЕС или Конфедерация Швейцария. Предпоставките за това са: 1. Когато е необходимо прилагането на метод или технология, която не се прилага в държава – членка на ЕС; 2. Ако е утвърдена от медицинската наука и практика в Държавата и 3. При прилагането ѝ по отношение на пациентите се отчита резултат в тяхна полза.

Съдът приема, че от данните по делото се установяват и трите посочени предпоставки за уважаване на заявлението на лицето за финансиране на проведеното лечение.

Следва да бъде отбелязано, че мотивите на органа са фрагментарно и непоследователно изложени, което затруднява проверката на аргументирането на същия.

Напротив, от данните по делото се установява, че пациентът Б. К. е подал заявление за финансиране по реда на Наредбата за одобряване на лечение, което е конкретно предписано – комбинирана терапия с 4 цикъла химиотерапия и имунотерапия с Opdivo / 3 седмици/ + Carboplatin + Paklitaxel /3 седмици/.

Соченото в мотивите относно това, че в страната е налично аналогично лечение, а именно по КП 240, заплащана от НЗОК, се явява неоснователно, тъй като тази пътека, респ. предвиденото по нея лечение се извършва чрез комбинирана терапия, включваща платина съдържащи препарати и лъчелечение. Същото е различно от заявеното от лицето.

Касае се за метод или терапия, която не се прилага в България, друга страна – членка на ЕС или Конфедерация Швейцария. Не е спорно, а и органът не твърди, че заявеното комбинирано лечение, предписано от д-р К. К. – началник на първо отделение по онкология в МБАЛ „С.“ и от Здравен център „А.“, Република Турция, включващо както химиотерапия, така и имунотерапия, конкретно с лекарствения продукт Opdivo не се прилага в Б., страна членка на ЕС и Конфедерация Швейцария, т.е. че е налице първата предвидена от нормата предпоставка за уважаване на заявлението.

Изявлението относно качеството на този продукт и в частност – опасността, която носи, се явява неподкрепено с доказателства и вътрешнопротиворечиво, доколкото се установява, че Opdivo е разрешен за употреба в България с № 15972 от ЛП. Същият е включен и в позитивния лекарствен списък на НЗОК относно лечението на други заболявания, като самият орган в мотивите си е изброил дълъг списък от същите. Последното внася съмнения относно твърдяните негативни

ефекти от употребата на същия в конкретния случай. Предвидждането му за лечение на множество заболявания, между които и онкологични, и то при заплащането на същите от НЗОК, води до необоснованост на извода в решението, че е налице опасност от употребата му за процесното лечение. Последното води и до липса на предвидимост в работата на органа, доколкото невключването му в лечение за заболяване с МКБ код С37 в посочения списък, не води до извод за неговата неприложимост или вреда, а напротив - е предпоставка за уважаването на искането, доколкото доказва първата необходима предпоставка – че не се прилага за конкретното лечение на конкретното заболяване в страната.

Налице е и второто условие, предвидено в нормата на чл.2, ал.1 от Наредбата – лечението да е утвърдено от медицинската наука и практика в държавата, в която се прилага. Приложената имунотерапия безспорно се прилага в Република Турция и в лечебното заведение „А.“. Конкретният метод следва да се приеме за необходим за лечението на пациента, тъй като комбинираният положителен резултат за PD-L1 CPS в туморните клетки е 65 % MSS, който висок процент води до извод за добро повлияване от проведеното лечение. Доколкото този лекарствен продукт не е одобрен за заплащане на заболяването с МКБ С37, каквото е процесното, единственият начин е чрез проведеното спорно производство.

Третото условие е да се отчита положителен резултат при лечението на пациента. Съдът отчита факта, че заповедта е издадена на 19.07.2024г., а представените медицински документи от проведеното лечение са от по-късни дати. Липсват обаче каквито и да е мотиви и обсъждане на провежданото лечение в заповедта, предвид че същото вече е било в процес на реализация. Последното е още едно обстоятелство, обосноваващо тезата на съда, че липсва задълбочен и цялостен анализ на относими обстоятелства в производството.

Представените документи съдът приема, че следва да цени по реда на чл. 142, ал.2 от АПК, като съобрази данните от тях към момента на приключване на съдебното следствие, както и липсата на изясняване на този въпрос в хода на производството пред органа до неговото приключване.

Следва да бъде отчетен представеният протокол за наблюдение на пациента от 05.09.2024г. от МЦ „А.“, от който е видно, че пациентът добре толерира проведената терапия с Obdivo, Амбулаторен лист от 25.09.2024г., от който е видно, че след проведената с продукта терапия е налице регрес на лезиите в белодробния паренхим. Съгласно приложения за наблюдение протокол от 03.10.2024г. за наблюдение на пациента, е

видно, че същият е без оплаквания. Представена е и обосновка от необходимостта от продължаване на лечението и със съпътстваща терапия, но без изключване на настоящото лечение.

По изложените съображения, съдът приема, че е налице и третата предпоставка на приложимата норма.

С оглед горното, съдът приема, че са налице предпоставките на чл. 4, ал.2 във връзка с чл.2, ал.1 от Наредба №2/2019г. на Министъра на здравеопазването, поради което заповедта се явява незаконосъобразна и следва да бъде отменена. След отмяната ѝ, преписката следва да се върне на органа за ново произнасяне по подаденото заявление, при съобразяване с мотивите на настоящото решение.

При този изход на спора, в полза на жалбоподателя следва да бъдат присъдени сторените разноси в размер от 10 лева внесена държавна такса.

Воден от горното, съдът

РЕШИ:

ОТМЕНЯ Заповед № РД-Е-113-02-47/19.07.2024г. на В.Р.И.Д. Управителя на НЗОК за отказ за одобряване на заплащането на лечение в чужбина по жалба от Б. Н. К. от [населено място], подадена чрез адвокат С. Ц. от САК.

ВРЪЩА делото като преписка на органа, за ново произнасяне, при съобразяване с мотивите на настоящото решение в 14-дневен срок от влизането му в сила.

ОСЪЖДА НЗОК да заплати в полза на Б. Н. К. сумата от 10 / десет/ лева, представляваща заплатена държавна такса.

Решението подлежи на оспорване пред ВАС в 14-дневен срок от връчването му на страните.

Преписи от решението да се изпратят на страните.

СЪДИЯ