

РЕШЕНИЕ

№ 4420

гр. София, 10.02.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 41 състав,
в публично заседание на 23.01.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Луиза Христова

при участието на секретаря Мариана Велева, като разгледа дело номер **12062** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл. 21, ал. 5 от Наредба № 2 от 27.03.2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (Наредба № 2/2019 г.). Образувано е по жалба на Б. Н. К. от [населено място], чрез адв. Ц., срещу Заповед № РД-Е113-02-72/18.11.2024г. на управителя на НЗОК, с която на жалбоподателя е отказано одобряването на заплащането на заявената със заявление № Е113-02-56/17.10.2024г. медицинска услуга в Медицински център „А.“ в И., Т..

Жалбоподателят посочва, че е подал заявление на 17.10.2024г. за одобряване на заплащането на лъчетерапия и химиотерапия като втори етап от лечение, започнато на 04.07.2024г. в посоченото лечебно заведение, на стойността 18 000евро. Преди това е подал заявление на 28.06.2024г. за комплексно лечение от 4 цикъла химио- и имунотерапия, по което е постановен отказ в заповед № РД-Е113-02-47 от 19.07.2024г. Същата е отменена с решение № 24043 от 19.11.2024г. по адм. дело № 7795/2024г. на АССГ, 48 с-в, което не е влязло в сила. Жалбоподателят е провел първия етап от лечението със собствени средства. Предвид процесният отказ жалбоподателят е провел и втория етап със собствени средства. Оспорва, че проведеното лечение се провежда рутинно в българските лечебни заведения, каквото е становището на външните експерти, назначени от ответника. Няма информация къде се провежда лъчетерапия с Varian Edge IMRT- радиотерапия с модулирана интензивност със

системи за проследяване на повърхността. Не е ясна и медицинската целесъобразност за прекратяване на лечението, първият етап от което вече е осъществен в Т.. В процесната заповед не са изложени мотиви по тези въпроси. Твърди се, че в България не може да се проведе същото лечение, независимо от това, че е включено в клинична пътека, т.е. налице е изключението по чл.4, т.2 от Наредба № 2/2019 г. Предвид изложеното, жалбоподателят моли съда да отмени процесната заповед. Претендира разноски за държавна такса и възнаграждение на вещо лице.

Ответникът - управителят на Националната здравноосигурителна каса, редовно уведомен, не се явява и представлява и не изразява становище по делото.

Софийска градска прокуратура не взема участие в производството по делото.

След като обсъди доводите на страните и приетите по делото доказателства, съдът в настоящия състав приема следното от фактическа страна:

Не се спори по делото, че със заявление № E113-02-33/28.06.2024г. жалбоподателят е поискал заплащането на медицински услуги – комплексно лечение, включващо 4 цикъла химиотерапия и имунотерапия с Opdivo в болница „А.“, [населено място], Република Т.. Заплащането е отказано със Заповед № РД-Е-113-02-47/19.07.2024г. на В.Р.И.Д. Управителя на НЗОК. Тази заповед е отменена с решение № 24043 от 19.11.2024г. по адм. дело № 7795/2024г. на АССГ, 48 с-в с мотива, че посоченото лечение не се прилага в държава – членка на ЕС за конкретното заболяване на жалбоподателя, прилага се в Т. и от представената медицинска документация за проведения първи етап от нето е установено подобрене. Решението е обжалвано от управителя на НЗОК, като по жалбата е образувано адм. дело № 884/2025г. на ВАС, VI-то отд-е, насрочено за 18.03.2025г.

Междувременно със заявление № E113-02-56 от 17.10.2024г. жалбоподателят е поискал заплащане на втори етап от лечението, започнато на 04.07.2024г. за лъче – и химиотерапия на стойност 18 000 евро. Към заявлението са приложени: 1) протокол за наблюдение на пациента от 05.09.2024г., издаден от Частен медицински център А. – Р., според който е планирано системно лечение – химио+ имунотерапия, като лицето е постъпило за 4 курс. Добре толерира терапията. Ще му се приложи 4 курс.; 2) амбулаторен лист от същия МЦ от 25.09.2024г., в който е посочено, че е проведено контролно ПЕТ изследване – доклад на л. 45, което е установило стабилни находки с тези от същото изследване през май 2024г., като освен това са наблюдавани нови огнищни зони на плеврално задебеляване, лезии в долния лоб на левия бял дроб, лимфни възли в медиастинума и в лявата горна част на шията, огнища на фокално повишено усвояване на FDG в десния лоб на черния дроб и в корпуса на прешлен Т4; 3) доклад от проведен КТ на гръден кош от 26.09.2024г., според който няма значителна разлика с находките в сравнени ес ПТ – КТ от 23.05.2024г.; 4) писмо от мениджър на МЦ за българския пазар от 11.10.2024г., според което пациентът е диагностициран с плоскоклетъчен карцином на тимуса през март 2024г., потвърден с ПЕТ сканиране на 23 май 2024г. ПЕТ сканирането от юни 2024г. е потвърдило прогресия на заболяването с метастази двустранно в белите дробове. В периода между юли и септември 2024г. пациентът е претърпял 4 цикъла на химиотерапия с карбоплатин – таксол, комбинирана с имунотерапия Opdivo. Пр КТ от септември 2024г. е установено персистиране на тумора в предния медиастиnum, инфилтриране на околните структури и стабилизиране на размера с продължаващо плеврално засягане. Поради това лекуващият екип е препоръчал започване на съпътстваща химиолъчетерапия с цисплатин 5 цикъла, като лъчетерапията е по авангардна

технология - Varian Edge IMRT- радиотерапия с модулирана интензивност със системи за проследяване на повърхността. Стойността на курса е 18 000 евро.; 5) протокол от първи цикъл на проведената химиолъчетерапия с цисплатин.

Заявлението е разгледано от специализираната постоянно действаща комисия по чл. 13, ал.1 от Наредба № 2/2019 г. по протокол от 18.10.2024г. Взето е решение на основание чл. 14, ал.1 от Наредбата заявлението да се изпратени на двама външни експерти по онкология и лъчелечение за доклад. В становище от 04.11.2024г. проф. П. Т. – онколог посочва, че предложеното лечение се провежда рутинно в българските лечебни заведения във всяка лъчетерапевтична клиника в [населено място] и страната. Лечението попада в обхвата на ЗЗО по КП 251.2 и може да започне веднага. В становище от 06.11.2024г. доц. Р. Л. – специалист по лъчелечение от УМБАЛ „Св. И. Рилска“ – С. посочва, че към медицинската документация не са приложени дискове от образните изследвания и не може да се прецени степента на повлияване на първичното огнище и на метастазите. Според него става въпрос за генерализирано заболяване, което освен данни за локално авансиране, има данни за генерализирани метастази в лимфни възли и бял дроб. Консолидирано лъчелечение се препоръчва само при персистенция само на първично огнище или достигане след лечението на олигометастатично заболяване. При персистенция на повече от 3-4 метастази същото не се препоръчва. Консолидирано лъче/химиолечение се провежда във всяка клиника по лъчелечение по КП 251.2. На заседание на същата комисия от 31.10.2024г. е решено да се изиска повторно становище от д-р Р. Л.. Същото е изпратено на 12.11.2024г. и повтаря това от 06.11.2024г.

С решение по протокол от 13.11.2024г. комисията е установила, че в Списък на противотуморните лекарства за лечение по КП 251.2 на необходимите еритро- и гранулоцитните колонистимулиращи фактори и бифосфонати е включен един лекарствен продукт с INN Cisplatin - CISPLATIN ACCORD 1 mg/ml concentrate for solution for infusion. НЗОК заплаща този продукт извън стойността на КП за заболявания, съгласно разрешението за употреба на същия. В кратката характеристика на продукта е посочено, че същият е показан за лечение на напреднал или метастазирал тестикуларен карцином; напреднал или метастазирал овариален карцином; напреднал или метастазирал карцином на пикочния мехур; напреднал или метастазирал сквамозен карцином на главата и шията; напреднал или метастазирал недребноклетъчен белодробен карцином; напреднал или метастазирал дребноклетъчен белодробен карцином. В експертното становище е посочено, че комбинирано лъчелечение се препоръчва при персистиране на първичното огнище и единични метастази, а не при генерализирани метастази, както е в случая. Лечението може да бъде извършено във всяка лъчетерапевтична клиника/отделение. Следователно не са налице условията по чл.4, т.2 от наредбата и чл. 82, ал.7 от ЗЗ. Поради това е взето решение да се предложи на управителя на НЗОК да откаже одобряване на заплащане на заявеното лечение. С тези мотиви и на основание чл. 82, ал.8 от ЗЗ и чл.6, т.1 и 4 от Наредбата на 18.11.2024г. е издадена процесната заповед. Жалбата срещу нея е подадена на 28.11.2024г.

По делото е изслушано заключение на СМЕ от лекар – онколог, което въз основа на медицинската документация по делото и преглед на жалбоподателя, е приело, че същият страда от рядък злокачествен тумор, при който е необходимо лъчелечение при невъзможност от провеждане на радикално хирургично лечение. В МЦ А. е предложено същото да се извърши с Varian Edge IMRT- радиотерапия с модулирана

интензивност със системи за проследяване на повърхността, с каквото нито едно лечебно заведение в България не е разполагала. Тази апаратура минимизира риска от увреждане на здравите тъкани около тумора, където в голяма близост са разположени жизнено важни органи в малък обем и е от ключово значение за ефективността и безопасността на лечението. От декември такава апаратура на световния лидер в тази област – Varian, е монтирана в УМБАЛ Т.. Предложеното лечение след проведена комбинирана химио-имунотерапия с частична ремисия при невъзможност за радикално хирургично лечение, е препоръка на Международната асоциация за изследване на рака на белия дроб и торакалните тумори и алгоритъм за лечение. Предвид липсата на посочената апаратура, заявеното лечение не е било възможно да се проведе в пълен обем в обхвата на ЗЗО, въпреки регламента на КП 251.1, която включва модулирано по интензитета лъчелечение. В България няма опит с лечение на такива тумори, тъй като честотата е 0,1 на 100 000 – от 2 до 4 случая годишно. Поради това е в интерес на пациента лечението му да се осъществява в специализирана клиника с опит в лечение именно на такива тумори. В осз вещото лице пояснява, че „ТОКУДА“ ЕАД е разполагала с апарат Halcyon, но не може да каже, че този апарат не е подходящ напълно. Не познава параметрите във връзка с прецизността на Halcyon и Varian Edge. Varian Edge iMRT използва за контрол магнитнорезонансна томография. Според вещото лице Halcyon използва компютърна томография. И двата апарата са за лъчелечение и за радиохирургия. ЯМР е с по-висока резолюция от скенера. Подходящи са за изследване на едни и същи тъкани. В Т. не е правен ЯМР, а само пет скенер. Към момента няма данни за ефекта от лечението – комбинираното химиолечение и лъчелечение, тъй като не е проведен пет скенер. Жалбоподателят е провел 4 комбинирани химио- и лъчелечения. Пет скенера е насрочен за м. февруари. В пет скенера от м. септември 2024 г. са посочени лимфни възли в медиастинума, леки до умерени огнища на повишено усвояване на FDG на нивото на чернодробни сегменти 2, 3 и 4, неспецифично огнище на повишено усвояване на FDG в корпуса на прешлен Т41. Тези находки липсват в пет скенера от м. юни 2024 г. Останалите находки са стабилни. Не може да се прецени дали новите констатации са реактивни или от лечението, или от възпаление, или са в резултат на прогресия. Няма ремисия. Химиотерапията подсилва действието на лъчетерапията. Вещото лице не е лъчетерапевт и не може да прецени кога следва да се комбинират и кога да се правят отделно. Отделно се правят напр. при облъчване на кости. В процесния случай също е могло да бъде отделно, но е обсъдено да бъде комбинирано.

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

Жалбата е допустима, като подадена в законоустановения за това срок, от лице, което има правен интерес от оспорването. Разгледана по същество, тя е неоснователна.

Оспорената заповед е издадена от компетентен орган – управителят на НЗОК, който чл.21, ал.1 от Наредба № 2/2019 г. определя като компетентен да се произнася по заявления за заплащане на лечение в чужбина орган. Заповедта е издадена и в предписаната от закона писмена форма и е със съдържание, отговарящо на специалните изисквания на чл.21, ал.3 от Наредба № 2/2019 г. и на общите изисквания на чл.59 от АПК, като в нея са изложени фактическите и правни основания. При издаване на оспорения акт не са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила, които да са самостоятелно основание за нейната отмяна. Заявлението е разгледано от Специализираната постоянно действаща комисия по чл.13, ал.1 от Наредба № 2/2019 г., която в протокол от заседанието си на 13.11.2024г. е приела, че

не са налице задължителните предпоставки за заплащане на медицинската услуга. Изготвена е докладна записка от НЗОК, с която е предложено да бъде отказано заплащане на медицинската услуга. Въз основа на протокола и докладната записка административният орган е постановил и обжалваната заповед.

Оспорената заповед е материално законосъобразна. 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 чужбина 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 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 - 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. Съгласно чл.4, т.2 от Наредба № 2/2019 г., 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. Предвид горното съдът следва да разгледа налични ли са всички визирани от правната норма предпоставки.

Не е налице първата предпоставка - лечението в чужбина да не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване. Напротив, приетото от ответника се потвърждава от заключението на вещото лице, според което КП 251 включва модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични заболявания. Покрива се и стойността на препарата за химиотерапия. Видно от интернет страницата на УМБАЛ Сити К. – Болница Т., онкологичният център в болницата разполага с линеен ускорител от 2018г., модел Halcyon на водещия в света производител Varian. Със същия апарат от юни 2023г. разполага и УМБАЛ „С.“. С този апарат се извършва интензитет – модулирана лъчетерапия с променлив интензитет, което позволява многократно по-висока доза да се прилага свръхпрецизно в избрани области на тумора. Получава се комбинация от полета на лъчение с различен интензитет, като туморът получава максимална доза облъчване, а здравите тъкани се запазват в по-безопасна зона - виж

<https://acibademcityclinic.bg/tokuda/medicinski-deinosti/details/pod-stranica/lachelechenie-i-radiohirurgiya/lachelechenie-i-radiohirurgiya>. Видно от интернет страницата на фирмата – производител <https://www.varian.com/products/radiosurgery/treatment-delivery>, този апарат се използва за радиолечение. На следващо място, към март 2023г. УМБАЛ „Д. М.“ [населено място] е разполагала с линеен ускорител - Varian Edge, което е видно от интернет страницата ѝ: <https://www.devamaria.com/bg/vodeshti-tehnologii/varian-edge/>. Поради това съдът не кредитира заключението на вещото лице, че в България липсва такъв вид апаратура за лъчетерапия, какъвто има в МЦ А..

Налице е втората предпоставка – методът да се прилага в чужбина. Видно от интернет страницата на МЦ А. <https://www.anadolumedicalcenter.bg/medical-speciality/>, посоченият метод на интензитет – модулирана лъчетерапия с променлив интензитет

се прилага в центъра. Апаратурата по системата Varian Edge позволява лечението с лъчетерапия и радиохирургия да се извършва с прецизност и точност под милиметър до тумори във всяка част на тялото на пациента. Видно от интернет страницата на фирмата – производител <https://www.varian.com/products/radiosurgery/treatment-delivery> този апарат се използва при радиохирургия и радиолечение. Т.е. апаратът покрива функциите на апаратите за радиолечение, като дава възможност и за радиохирургия. По делото няма данни жалбоподателят да има нужда от такава, поради което това предимство на апаратурата е ирелевантно за спора. Същото се отнася и до използвания за контрол от този апарат метод на магнитнорезонансна томография. От заключението на вещото лице става ясно, че ЯМР до момента на жалбоподателя не е правена. Следователно използваният за контрол от апарата Halcyon метод на компютърна томография е бил напълно достатъчен. Методът на лечение чрез химиолъчетерапия се прилага в клиниката с цел подобряване на радиочувствителността и подобряване на резултатите от лечението.

Налице е третата предпоставка - конкретният метод да е с доказана ефективност на лечението в световната медицинска практика. Видно от заключението на вещото лице, този метод на лечение се прилага при ремисия съгласно алгоритъм на NCCN по най-съвременните терапевтични препоръки на Международната асоциация за изследване на рака на белия дроб и на Международната група по интереси към злокачествени заболявания на тимуса. Следователно методът на лечение чрез химиолъчетерапия е стандартна процедура на конвенционалната медицина.

Не е налице четвъртата предпоставка – конкретният метод да е необходим за конкретния пациент и да не е приложим в Република България. В случая конкретният предложен метод на лечение е химиолъчетерапия с цисплатин. В КП 251с код по МКБ е посочен С37 – Злокачествено новообразувание на тимуса. В условията за сключване на договор с НЗОК по КП 251 е посочено, че приложението на лекарствени продукти за лечение на онкологични пациенти при едновременно лъче-химиолечение се предприема след Решение на Клинична онкологична комисия по химиотерапия. В него се посочва алгоритъм за лечение по клинична процедура – лекарствен продукт, ритъм на приложение, продължителност. Предписването и прилагането на лечението се извършва от лъчетерапевт. Вещото лице е онколог, а не лъчетерапевт. В осз то пояснява, че не е специалист по отношение взимането на решение за комбинирана или разделна лъче – и химиотерапия. Поради това съдът не кредитира заключението на вещото лице относно изводите за приложимия метод на лечение – комбинирана лъче- и химиотерапия или разделна такава. Препоръчаният продукт цисплатин фигурира в списъка на противотуморните лекарствени продукти за лечение по КП 251, приет на основание чл. 56, ал.1, т.2 от ЗЗО. В кратката характеристика на продукта на интернет страницата <https://view.officeapps.live.com/> е посочено, че същият е показан за лечение на напреднал или метастазирал тестикуларен карцином; напреднал или метастазирал овариален карцином; напреднал или метастазирал карцином на пикочния мехур; напреднал или метастазирал сквамозен карцином на главата и шията; напреднал или метастазирал недребноклетъчен

белодробен карцином; напреднал или метастазирал дребноклетъчен белодробен карцином. Следователно продуктът се прилага при лечение на злокачествени тумори, а предложеният е приложим в РБългария. Видно от заключението на вещото лице обаче, такова комбинирано лечение е препоръка и алгоритъм за лечение на тези заболявания след постигната ремисия. В този смисъл е и експертното становище на доц. В., според което комбинирано лъчелечение се препоръчва при персистиране на първичното огнище и единични метастази. В случая от приложената от жалбоподателя медицинска документация се установява, че на ПЕТ сканирането през май 2024г. има голяма предна медиастинална маса с плеврални и белодробни паренхимни метастази. Последващият ПЕТ – КТ през юни 2024г. е потвърдил прогресия с нови метастази двустранно в белите дробове. ПЕТ КТ от септември 2024г. е показал продължаващо плеврално засягане без значителна разлика в находките с ПЕТ – КТ от май 2024г. Следователно не е налице ремисия, която да е довела до ограничаване на метастазите, респ. не е доказано по безспорен начин, че конкретният метод е необходим спрямо състоянието на жалбоподателя.

С оглед горното, съдът приема, че не 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 законосъобразна. Жалбата срещу нея следва да се отхвърли като неоснователна.

Така мотивиран, Административен съд София-град, II-ро отделение, 41 състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на Б. Н. К. от [населено място], чрез адв. Ц., срещу Заповед № РД-Е113-02-72/18.11.2024г. на управителя на НЗОК.

Решението подлежи на оспорване с касационна жалба пред Върховен административен съд в 14 дневен срок от получаване на съобщението, че е изготвено.

СЪДИЯ: