

בית הדין הארצי לעבודה

עע 001396/00		

בבית הדין הארצי לעבודה

עע 1396/00

המערערת

שירותי בריאות כללית

-

המשיבה

ענת יהל

לפני: הנשיא סטיב אדלר, השופט עמירם רבינוביץ, השופטת רונית רוזנפלד,
נציג עובדים יהודה בן הרוש, נציגת מעבידים מאשה לובלסקי

למערערת: עו"ד חגית בניש

למשיבה: עו"ד אלי פישר

מיני-רציו:

בריאות – האם קיימת דחיפות מיוחדת בהספקת תרופה המחייבת מתן סעד ביניים?
ערעור על החלטת ביניים של ביה"ד האזורי המחייבת את המערערת לשאת במימון והספקת תרופה לטיפול
בטרשת נפוצה עבור המשיבה, שנכללת בסל הבריאות, אך לפי התווייתה אינה מאושרת לטיפול במחלה ממנה
סובלת המשיבה. הערעור התקבל.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי קובע את השירותים להם זכאים מבוטחי קופות החולים, ובכלל זאת את התרופות
שהקופות חייבות לספק למבוטחים. אין הקופות חייבות לספק שירותים נוספים על אלה הקבועים בסל הבריאות.
תקנות הרוקחים מסדירות את חוקיות השימוש בתכשירים רפואיים ואת התוויית כל תרופה. תקנה 29 מאפשרת
להתיר שימוש בתכשיר פלוני שאינו רשום או להתיר שימוש בתכשיר רשום למטרה שונה מזו הרשומה
בהתווייתו ואת תנאי השימוש החרוג.

כבר נפסק, כי אין באישור לפי תקנה 29 כדי להטיל חובת מימון על קופות החולים.

במקרה זה פנתה המשיבה לוועדה וקיבלה אישור לשימוש בתרופה שלא בהתאם להתווייה שלה אך נאמר באישור במפורש, כי אין בכך אישור תקציבי. במקרים קודמים קיבל ביה"ד הארצי את עמדת קופות החולים, אליה הצטרף היועץ המשפטי לממשלה ודחה בקשות לממן שימוש בתרופה זו לטיפול בטרשת נפוצה. במקרים הללו, הודיעו הקופות כי ימשיכו לממן את התרופה לפני משורת הדין וכדי למנוע נזק למבוטחים.

לאור זאת, אין לחייב את המערערת לשאת במימון התרופה ולא היה מקום לתת סעד ביניים, אלא אם קיימות נסיבות מיוחדות המצביעות על דחיפות במתן התרופה.

במקרה זה, הטעם שניתן למצב החריג הוא, שזו התרופה היחידה למחלה שגם תאפשר למשיבה להיכנס להריון, אך לא הובאו די ראיות המצדיקות זאת:

לא הוכח לכאורה כי התרופה נחוצה כדי להציל חיים או למנוע נזק בריאותי משמעותי. רצונה של המשיבה להיכנס להריון יוכל להמתין מספר חודשים עד למתן פסק דין סופי בהליך העיקרי; אין הוכחה כי המשיבה מיצתה את ההליכים בקופת החולים לטיפול בבקשות חריגות; קיימת מחלוקת האם תרופה זו אכן מועילה בהריון יותר מהתרופות שבסל הבריאות.

פסק דין

הנשיא סטיב אדלר

לפנינו ערעור ברשות (בר"ע 1583/00) על החלטת הביניים של בית הדין האזורי בתל-אביב ^[1] המחייבת את המערערת, שירותי בריאות כללית (להלן: **שירותי בריאות כללית**, **קופת חולים** או **הקופה**), לשאת במימון והספקת תרופת האימונוגלובולינים (Ivig) (להלן: **Ivig** או **התרופה**) עבור המשיבה, הגב' ענת יהל (להלן גם: **הגב' יהל** או **המבוטחת**), וזאת עד למתן פסק דין סופי בתביעה העיקרית, שהגישה המשיבה כנגד המערערת באותו עניין. השאלה שמתעוררת בערעור זה היא, היש מקום לחייב את הקופה לממן התרופה במסגרת הליך לסעד ביניים, היינו - אם היתה דחיפות מיוחדת במתן התרופה.

נוסיף, כי אין מדובר בתרופה "מצילת חיים" אלא בתרופה שהומלצה על ידי הרופאים המטפלים, משום שלטענתם תרופות אחרות שיינתנו למשיבה מכוח סל הבריאות ימנעו ממנה להיכנס להריון ואילו תרופת ה-Ivig לא תמנע הריונה.

השאלה שיהיה על בית הדין קמא להכריע בה **בהליך העיקרי** של תובענה זו הינה, האם בנסיבות הנוגעות למצבה של הגב' יהל מוטלת על קופת חולים החובה לממן עבורה תרופה, שנמצאת ברשימת התרופות של סל הבריאות, אך לפי התווייה היא אינה מאושרת לטיפול במחלה ממנה היא סובלת.

הדיון בערעור אוחד, בהסכמת באי כוח הצדדים, עם הערעור בעניינם של דניאל שלמה וסלומון שלמה (עע 1378/00 ועע 1583/00). עם זאת, בהתחשב בשוני בין המקרים פסקי הדין יינתנו בנפרד.

העובדות הצריכות לעניין:

[2] לטענת הגב' יהל היא סובלת ממחלת הטרשת הנפוצה, אך לטענת הקופה סובלת המשיבה מהפרעות נוירולוגיות שמהותן טרם אובחנה. בדו"ח ביקור רופא, מיום 6.8.2000, מבית החולים שיבא תל השומר,

^[1] השופטת חנה בן יוסף ונציגי ציבור רוט ושמשון; בש"א 004944/00, עב 8337/00.

נרשם, כי בחודש נובמבר 1999, החלה המשיבה לסבול מתופעות חריגות, כמו חולשה בגפיים העליונות, קושי במאמץ בסיסי והתעייפות מהירה.

המשיבה השתתפה בניסוי קליני של תרופת ה-Ivig בשנת 1999, אך השתתפותה בניסוי הופסקה כאשר מצבה הוחמר. לאחר מכן חזרה ד"ר אחירון, הרופאה המטפלת, והמליצה על טיפול ב-Ivig. המערערת סירבה לממן השימוש בתכשיר Ivig וביום 29.10.2000 פנתה המשיבה לבית הדין האזורי בתל-אביב ב"בקשה לחופה להענקת תרופת האימונו-גלובולינים (Ivig)". הדיון בבקשה נקבע ליום 1.11.2000 ובאותו יום הגישה המערערת את תגובתה, שהנימוק העיקרי בה היה, כי סל הבריאות אינו כולל מטרות רפואיות, שאינן מפורטות בהתוויה הרשומה של התכשיר.

ביום 14.11.2000 נתן בית הדין קמא צו זמני המחייב את המערערת לממן את הטיפול בתכשיר ה-Ivig עבור המשיבה, וזאת על סמך חוות הדעת של הרופאה המטפלת ושל ד"ר מילר. טעם נוסף של בית הדין קמא היה, כי יש להבטיח שוויון בין הגב' יהל לבין מבוטחים אחרים, ומאחר ששני מבוטחים אחרים קבלו את התרופה מכוח החלטת בית הדין האזורי, כך יש לתת אותה גם לגב' יהל כדי למנוע אפליה. מתן התרופה הותנה בהפקדת ערבות עצמית בסך 50,000 ₪, שכן לדברי באי כוח הצדדים עלות המנה הראשונה היא כ-30,000 ₪ והעלות לכל רבעון היא כ-800 \$.

בתגובה, הגישה המערערת לבית הדין האזורי בקשת עיכוב ביצוע וביום 13.12.2000 החליטה השופטת לבדה (ללא מותב) לעכב את ביצוע ההחלטה עד להחלטת בית הדין הארצי בבקשת רשות ערעור. בית הדין קמא חזר על החלטתו זו ביום 4.1.2001 וביום 7.1.2001. עם זאת, ביום 23.1.2001 הודיע בא כוח המשיבה, שעל אף האמור בהחלטות הקודמות, החליט בית הדין האזורי לבטל את עיכוב הביצוע. החלטה זו לא הוגשה לבית דין זה.

כנגד החלטתו של בית הדין האזורי לתת צו ביניים, המחייב את קופת החולים לשאת במימון התרופה, הוגש הערעור ברשות שבפנינו.

הודעה על קיום הדיון נשלחה ליועץ המשפטי לממשלה, אשר נתבקש להודיע אם ברצונו להתייצב לדיון. ביום 27.2.2001 הודיע נציג היועץ המשפטי לממשלה, כי אין בכוונתו להתייצב, שכן ההלכה בעניין זה נפסקה בפסק דין לילי כרמל.^{2[2]}

טענות באי כוח הצדדים בפנינו:

[3] הטענות העיקריות של המערערת הן, שלא ניתנה לה הזדמנות להציג את עמדתה וכי אין לחייב אותה לשאת במימון תרופה בניגוד לצו ביטוח בריאות ולשימוש שנקבע בהתווייתה.

לעומת זאת, תומך בא כוח המשיבה בנימוקי בית הדין קמא. לדבריו הגב' יהל צריכה להתחיל את השימוש בתרופה לפני תחילת ההריון.

-

המסגרת הנורמטיבית:

[4] חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ה - 1994 (להלן: החוק) קובע, בין היתר, את השירותים להם זכאים מבוטחי קופות החולים. תכליתו של החוק הינה לספק לכלל תושבי המדינה את שירותי הבריאות

^{2[2]} דב"ע 7-4/97 קופת חולים כללית – לילי כרמל, פד"ע לג' 415; בג"צ 501/99 לילי כרמל ואח' נ' בית

הדין הארצי ואח', ניתן 28.2.1999; בג"צ 4819/03 לילי כרמל – בית הדין הארצי, החלטה ניתנה 30.5.2003.

הטובים ביותר שניתן, במסגרת המשאבים המוקצבים לסל הבריאות. מכוח סעיף 8 לחוק התקין שר הבריאות את צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה - 1995^{3[3]} (להלן: צו ביטוח בריאות), אשר מפרט את התרופות שקופות החולים חייבות לספק לחבריהן. קופות החולים אינן חייבות לספק לחבריהן שירותים, לרבות תרופות, נוספים על אלה הקבועים בסל הבריאות.

תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986^{4[4]} (להלן: **תקנות הרוקחים**) מסדירות את חוקיות השימוש בתכשירים רפואיים בישראל. על פי **תקנות הרוקחים** עורך משרד הבריאות פנקס תכשירים, בו נרשמים התכשירים הרפואיים המאושרים לשימוש בישראל. תקנה 3 לתקנות הרוקחים קובעת, כי רק תכשיר רפואי, שנרשם בפנקס התכשירים, מאושר לשימוש בארץ. יתרה מזו, לכל תכשיר רפואי יש התוויה, בה נקבע השימוש המותר לאותה תרופה. מכוח סעיף 29 לתקנות הרוקחים^{5[5]} רשאית ועדה ("ועדת הלסינקי"), בהסכמת מנכ"ל משרד הבריאות, להתיר שימוש בתכשיר פלוני שאינו רשום בפנקס התכשירים או להתיר שימוש בתכשיר שרשום, אך למטרה שאינה רשומה בהתוויה התכשיר. **תקנה 29** הנ"ל קובעת

^{3[3]} ק.ת. 5662, התשנ"ה, 14.2.1995, בע' 749.

^{4[4]} ק.ת. 4933, התשמ"ו, 23.5.1986, ע' 906.

^{5[5]} 29. (א) הוראות תקנות אלה למעט תקנה 28(ב)(2) לא יחולו על תכשיר שנתקיים

בו אחד מאלה:

- (1) נתקבל מחוץ לארץ בכמות שאינה מסחרית, ובאריזות קטנות לצרכיו האישיים של אדם, בהסכמת המנהל;
 - (2) סופק לחוץ לארץ, בכמות שאינה מסחרית לצרכיו האישיים של אדם, בהסכמת המנהל;
 - (3) יובא בידי בית מרקחת או יוצר בישראל, בכמות קטנה לשם שיווק בישראל, בהסכמת המנהל;
 - (4) נרקח בבית מרקחת בהסכמת המנהל על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26, וסופק לצרכן באותו בית מרקחת או במוסד רפואי;
 - (5) מיועד לטיפול תרופתי במעקב, למחקר רפואי או מדעי אחר, בהסכמת המנהל;
 - (6) מיוצר בישראל ומיועד לייצוא בהסכמת המנהל;
 - (7) יוצר בישראל לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה, בהסכמת המנהל;
 - (8) יובא בכמות שאינה מסחרית לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה, בהסכמת המנהל;
 - (9) מיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית, או מידבקת בהסכמת המנהל.
- (ב) בתקנה זו, "הסכמת המנהל" - לרבות תנאים שקבע לאותה הסכמה.

תנאים לשימוש חריג של תרופה. כמו כן, נקבע **בפסק דין לילי כרמל**,^{6[6]} כי אין באישור לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים כדי להטיל חובת מימון על קופות החולים.

תכשיר ה- Ivig :

[5] התכשיר אימונוגלובולינים - Ivig רשום בפנקס התכשירים, אך ההתוויה הרשומה של התרופה אינה כוללת טיפול במחלת הטרשת הנפוצה. משכך, אין הקופה חייבת לשאת במימון התרופה לטיפול במחלה, ממנה סובלת המשיבה. באתר רפואי באינטרנט מצאנו הגדרה עממית של Ivig, כדלקמן :

"IVIG is a solution of globulins containing antibodies normally present in adult human blood. Globulins are simple proteins that provide immunity against disease. A protein is made up of several amino acids, which are the microscopic building blocks that make up cells. Many globulins are inherited, so that the body is able from birth to fight off bacteria and other infections. IVIG is used for maintenance treatment of people who are unable to produce sufficient amounts of immune globulin antibodies."^{7[7]}

בצו ביטוח בריאות רשומה (בעמ' 788) תרופה שהיא אחת מתרופות ה-Ivig, שהיא התרופה הנדונה במקרה שלפנינו: GAMMA GLOBULIN HUMAN I.V. לפי הסימנים והקיצורים של הצו מדובר ב"תרופה מוגבלת לשימוש בבתי-חולים או אשפוז יום" (סימן D).

השאלה המתעוררת בערעור זה היא, באיזה נסיבות חריגות ניתן לחייב את קופת חולים כללית לשאת במימון התרופה, ומשקיימות לכאורה נסיבות חריגות שכאלה, באיזה מקרים ניתן לחייב את הקופה לשאת במימון התרופה במסגרת סעד ביניים.

מכיוון שמחלת הטרשת הנפוצה אינה רשומה בהתוויית Ivig, אסור לטפל בחולה טרשת נפוצה בתכשיר זה מבלי לקבל אישור מיוחד לפי **תקנה 29 לתקנות הרוקחים**. לשם קבלת אישור לטיפול במשיבה באמצעות התרופה Ivig פנתה הרופאה המטפלת במשיבה לועדה אשר פועלת מכוח תקנה 29 לתקנות הרוקחים. אישור מכוח **תקנה 29 לתקנות הרוקחים** מיועד לאפשר ביצוע מחקרים רפואיים וניסיונות קליניים של תכשירים לשימושים חדשנים. לבית הדין קמה הוגשה החלטת הועדה מיום 4.3.2000, אשר דנה בבקשת המשיבה, שנרשמה ב"טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר ... רשום לחולה יחיד" לפי סעיף 29 לתקנות הרוקחים. חברי הוועדה היו: יו"ר ועדת הלסינקי בארץ, יו"ר ועדת תרופות, מנהל שירותי הרוקחים ורופא. בטופס הבקשה רשמה הרופאה המטפלת, כי היא ערה לכך, ש"התכשיר רשום בפנקס התכשירים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת - טרשת נפוצה". הוועדה אישרה את השימוש בתרופה, אך רשום באישור ("טופס 29") כי **"מסמך זה אינו מהווה אישור תקציבי והתרופה לא תסופק על חשבון בית החולים לחולים אמבולטורים"**.

ההלכה הקיימת בסוגיית הטיפול בטרשת הנפוצה באמצעות תרופת ה- Ivig :

^{6[6]} ראה הערת שוליים 2 לעיל.

^{7[7]} www.atdn.org/access/drugs/ivig.html

[6] סוגיית השימוש ב-Ivig על פי התווית בלבד הוכרעה כבר בפסק דין לילי כרמל,^{8[8]} שם נקבע:

"ידישימת התרופות שבצו התרופות מביאה בחשבון, בין השאר, את ההתוויות לגבי אותן תרופות, בעת הכללתן בצו התרופות, המצביעות על היקף השימוש הצפוי בתרופות, וכתוצאה מכך – העלות הצפויה של התרופות".

מכאן, כי קופות החולים אינן חייבות לשאת במימון של תכשיר הכלול בצו ביטוח בריאות למטרה אחרת מזו הרשומה בהתוויה.

בפרשת לילי כרמל ביקשו המבוטחים לקבל את תרופת ה-Ivig אשר נכללה בסל התרופות, אלא שההתוויה, לפיה היתה התרופה רשומה בסל התרופות, לא כללה את מחלת הטרשת הנפוצה ממנה סבלו התובעות. הקופה והיועץ המשפטי לממשלה סברו, כי אין מקום לחרוג מסל הבריאות, אולם בית הדין האזורי הורה לקופה לשאת במימון התרופה. בית הדין הארצי קיבל ערעורה של הקופה, אליו הצטרף גם היועץ המשפטי לממשלה וקבע, כי אין חובה על הקופה לשאת במימון תרופה הכלולה ברישום התכשירים למטרה שאינה כלולה בהתוויה הרשומה של התרופה. לאחר מכן הודיעה הקופה, כי מאחר שהתובעות קיבלו התרופה כשנה, בין מתן פסק דינו של בית הדין האזורי לבין מתן פסק דינו של בית הדין הארצי, היא תמשיך לספק את התרופה "לפנים משורת הדין" בשל החשש שהפסקת הטיפול אינה רצויה לתובעות ועלולה להזיק להן. כנגד פסק דינו של בית הדין הארצי פנו התובעות לבג"ץ, אשר לא הכריע בערעור גופו, אלא רשם לפניו את הודעת קופת חולים כללית, כי תמשיך לספק את התרופה לעותרות, ואם אגב בדיקת רופא הקופה יוחלט להפסיק את מימון התרופה, תינתן לעותרות הודעה מראש כדי שתוכלנה לפנות לבית המשפט. באת כוח המערערת הדגישה, כי ההחלטה להמשיך את הטיפול **בפרשת לילי כרמל** התקבלה לפני הגשת העתירה לבג"ץ ולא במסגרת פשרה שם.

לאחרונה פנו הגב' לילי כרמל ועותרות נוספות, ביניהן הגב' יהל ענת, פעם נוספת לבג"ץ^{9[9]} בבקשה לחייב את הקופה לשאת במימון התרופה במסגרת סעד ביניים. בקשתן נדחתה בהחלטתו של השופט טירקל, אשר אמר:

"... אין כל הוכחה מדעית ליעילות התרופה 'שאינה מותווית בפנקס התרופות לטיפול במחלת הטרשת הנפוצה ואף אינה רשומה כטיפול בשום מקום בעולם. כמו כן, לא הוכחה, בטיפול במחלה הנידונה, יעילות רפואית או השפעה קלינית טובה יותר בתרופה המבוקשת על פני תרופות אחרות הכלולות בסל הבריאות המותוות למחלת המערערת'. ... עוד נאמר בתשובת המשיבה מס' 3 [מדינת ישראל, משרד הבריאות – ס.א.], כי 'שאלת הכללתה של התרופה דנן בסל התרופות לשם טיפול במחלתה המצערת של העותרת ... נבחנה על ידי המשיב מס' 3 אך לא נמצא בסיס מדעי מספק שיבסס את ההצדקה לשימוש בתרופה להתוויה המבוקשת על ידי העותרת".

נוסף על כן, חזר בית דין זה על עקרונות הפסיקה בפסק דין אורדנטליך,^{10[10]} באומרו:

"חובתה הכללית כאמור של [קופת חולים] לאספקת תרופות המנויות בצו למבוטחיה - אין משמעה, כי היא חבה במקרה הפרטני ליתן כל תרופה

^{8[8]} ראה הערת שוליים 2 לעיל.

^{9[9]} בג"ץ 4819/03, ההחלטה צוינה בהערת שוליים 2 לעיל.

^{10[10]} עע 700005/98 מרים אורדנטליך – קופת חולים כללית, לא פורסם, ניתן 14.06.2000.

הנכללת בצו התרופות, לכל מבוטח ללא כל קשר להתווייתה של אותה תרופה. שכן הקונספציה שבחוק, למתן סל שירותי בריאות בסיסי בלבד ותוך הקפדה על ההיבט התקציבי שבמימון הסל - מוליכה בהכרח למסקנה, כי חובתה של הקופה באספקת תרופה למבוטח על פי צו התרופות, מוגבלת בעיקרון למתן התרופות שבצו בלבד ועל פי התווייתם בלבד. לפיכך, משהתרופה במקרה שלפנינו, אינה מותוויית למחלת המערערת 'אין מקום - על פי חוק הבריאות, לחייב את קופת חולים לתיתה לה' [מפנה לפסק דין לילי כרמל - ס.א.]."

מן האמור לעיל עולה, כי אין לחייב את קופת חולים לשאת במימון תרופת ה- Ivig עבור מחלת הטרשת הנפוצה ועל כן, אין לתת צו זמני במקרים הללו מבלי שקיימות נסיבות מיוחדות המצביעות על דחיפות במתן התרופה.

האם בעיינינו מדובר במקרה חריג:

[8] לכאורה, לפי הפסיקה הקיימת ובעיקר **פסק דין לילי כרמל**, התרופה אינה ניתנת בסל הבריאות לצורך הטיפול במחלתה של הגב' יהל. שאלה נוספת המתעוררת בערעור זה היא, איפוא, האם קיימות נסיבות מיוחדות במקרה של הגב' יהל המצדיקות חריגה מן הכלל. ככל שניתן להשיב בחיוב על השאלה הראשונה מתעוררת שאלה נוספת והיא, האם יש לתת צו ביניים במקרה זה, היינו - לחייב את הקופה לשאת במימון התרופה **כסעד זמני**.

כאמור לעיל, החריג הנטען הוא, שלדעת הרופאה המטפלת הטיפול היחיד עבור מחלתה של הגב' יהל בתקופה שהיא מבקשת להיכנס להריון או שהיא בהריון הוא בתרופת ה- Ivig. לדברי בא כוח המשיבה, יש להתחיל הטיפול בתרופה לפני תחילת ההריון.

הראיות שהביאו בעלי הדין במסגרת הבקשה לסעד ביניים :

[9] **הראיות שהביאה הגב' יהל -**

[א] **עמדת הרופאה המטפלת -** ביום 6.8.2000 רשמה ד"ר אחירון "דוח ביקור חולה", בו נאמר, כי בסוף חודש דצמבר 1999 החלה המשיבה לקבל טיפול "במסגרת ניסוי אימונוגלובולינים/פלצבו להתקף ראשון, אולם ב- 3.2.00 הופיעה החמרה חריפה...". בדו"ח המליצה הרופאה המטפלת, כדלקמן: "זקוקה להמשך טיפול פיזיותרפי והתעמלות. מומלץ על טיפול מונע במתן תוך ורידי של אימונוגלובולינים עקב רצונה להכנס להריון. בהתאמה הופסקו הטיפולים בטגרטול וגאבאפנטן". ד"ר אחירון עורכת מחקרים קליניים בשימוש בתרופה Ivig בחולים הסובלים מטרשת הנפוצה.

[ב] חוות דעתו של ד"ר מילר, ממרכז רפואי כרמל, מיום 27.8.2000, בה נאמר, כי במקרה חריג זה "יש מקום" לתת למשיבה טיפול ניסיוני:

"הוחל טיפול ב- Ivig במסגרת ניסוי קליני בתל-השומר. ניסוי זה הופסק ב- 1/2000 לאחר שפיתחה עצירת שתן... נכון להיום, מדובר במטופלת המתמודדת עם הפרעות נוירולוגיות אשר מהותן טרם אובחנה באופן סופי... הנגעים

במספרם ובגודלם אינם אופייניים לטרשת נפוצה כשמתבטאת בליקויים תפקודיים שכאלו. יחד עם זאת, בשלב זה, לא ניתן לשלול לחלוטין כי מדובר בטרשת נפוצה (multiple sclerosis - not excluded) וקיימת אפשרות כי מדובר בצורה בלתי אופיינית של המחלה הדמיאלינטיבית. לאור האמור לעיל, ובשל הקשיים התפקודיים המתעצמים בחודשים האחרונים, יש מקום לניסיון טיפולי באימונומודולציה במקרה חריג זה, למרות שהאבחנה הסופית, כאמור טרם הובהרה...לבקשתה, המטופלת קיבלה הסבר באשר לאפשרויות השימוש באימונומודולציה באחד מהתכשירים המאושרים בישראל כטיפול בטרשת נפוצה [דוגמת (Betaferon (IFNB-1B)]...".

[ג] לאחר קיום הדיון בבית הדין האזורי הגיש בא כוח המשיבה חוות דעת רפואית של מנהל היחידה לנוירואימונולוגיה, במרכז לטרשת נפוצה וחקר המוח במרכז הרפואי כרמל, ד"ר אריאל מילר, אשר המליץ על ניסיון טיפולי באימונומודולציה במקרה חריג זה".

לא מצאתי רישום בתיק בית הדין האזורי, כי חוות דעתו של ד"ר מילר נשלחה לקופת חולים וכן לא מצאתי את תגובתה לנאמר בחוות הדעת.

[ד] ראיות נוספות על פי החלטת בית דין זה: לאחר הדיון בפנינו החלטנו לחייב את בא כוח הגב' יהל להגיש חוות דעת מטעם ד"ר אחירון או מומחה אחר, ובה התייחסות ל"חשיבות נטילת התרופה מושא הערעור (Ivig) על ידי המשיבה, וכן לאפשרות נטילתן של תרופות אלטרנטיביות לטיפול בחולי טרשת נפוצה בתקופת ההריון וטרום ההריון. מחקרים בדבר יעילות התרופה, השפעותיה ואפשרות השימוש בתרופה, בתקופת ההריון וטרום ההריון". עוד ביקשנו הסבר של בא כוח המשיבה לעניין דחיפת אספקת התרופה, וזאת בעקבות דבריו, שהמשיבה הינה בעלת אמצעים למימון התרופה. כן ביקשנו נתונים על עלות הטיפול. בא כוח הגב' יהל הגיש חוות דעת של ד"ר אחירון, שאינה עונה על כל השאלות שהצגנו. לדעתה, מכיוון שהמשיבה מעונינת להיכנס להריון, ניתן לטפל בה באמצעות Ivig בתקופת ההריון, אך לא ניתן לטפל בה בתרופות האחרות הניתנות למחלת הטרשת הנפוצה, ועל כן מתבקשת הקופה לאשר הטיפול ב-Ivig. לא מצאתי בתיק את תגובת קופת חולים כללית לחוות דעת זו.

[ה] בא כוח הגב' יהל הגיש שני מאמרים רפואיים מחו"ל, על פיהם נעשו ניסויים בשימוש ב-Ivig בחולי טרשת הנפוצה, בהצלחה מסוימת.

[10] הראיות שהביאה קופת חולים:

[א] מדיניות הקופה - קופת חולים כללית קבעה מדיניות לגבי טיפול ב-Ivig/אימונוגלובולינים דרך הוריד. מכתבו של ד"ר ליברמן, ראש אגף הרפואה של הקופה, מיום 6.8.2002, מפנה למסמך מדיניות של הקופה, ולהלן תוכן המכתב:

"רצ"ב מידע מתוך ה-MICROMEDAX לגבי שימושים שונים עם תרופות אלה; בנקל ניתן ללמוד ממסמך זה שרוב השימושים אינם מאושרים על ידי ה-FDA, ומרביתם בהגדרת טיפולים ניסיוניים.

רצ"ב מסמך המדיניות בנושא של שירותי בריאות כללית - המסמך נוסח על ידי ראש אגף רפואה (הקודם) ד"ר מ. וינר, ומדיניות הקופה בשטח זה לא השתנתה!

לטענת עו"ד פישר לגבי מתן חריג בשני מקרים שהביאו להחלטה זמנית של בית הדין לגבי הגב' אלכסנדרוני מיכל; מקרה אחד ניתן בטעות ובעקבות הטעיה של ד"ר אחירון אשר המליצה על הטיפול בניגוד למקובל בספרות בתחום (במצבים של כשלון טיפול קודם ב-AVONEX יש מקום לנסות COPAXONE ולא לתת אימונוגלובולינים). מקרה שני עבר למעשה מהגדרה של RELAPSING - REMITTING למצב של ACUTE SECONDARY PROGRESSIVE מצב לגביו הסל הלאומי כלל אינו מתייחס וגם פס"ד של בית הדין הארצי לעבודה. כאן היה מקום להפעלת שיקול דעת רפואי להצלת חיים.

הקופה מעולם לא נתנה טיפול לחולים עם HTLV - 1.

כאמור מעלה, לא חל שינוי במדיניות הקופה לגבי טיפול עם אימונוגלובולינים בטרשת נפוצה בפרט ולא לגבי טיפול זה בהתוויות אחרות. לסיכום - איני רואה מקום לטענתו המטעה והמוליכה שולל של עו"ד פישר לאפליה וכד' במקרה שלפניך".

[ב] בתמיכה לעמדת הקופה הוגשה החלטת ועדת הטכנולוגיה אשר דנה (בעמ' 4) בהענקת תכשירים מעבר לאלה שנקבעו בסל הבריאות. כמו כן, הודיעה באת כוח המערערת, כי בידיה ראיות המוכיחות כי אין יתרון לתרופת ה-Ivig על תרופות אחרות שבסל הבריאות, לרבות לתקופת ההריון. הראיות הללו כוללות, לדבריה, אף חוות דעת של ד"ר אחירון - הרופאה המטפלת. עוד הדגישה באת כוח הקופה, כי אין מדובר ב"סכנת חיים" או סיבה אחרת המצדיקה מתן סעד זמני. מכאן, כי לא היה מקום, לדעתה, לקבוע דיון דחוף שבמהלכו לא ניתן להביא די ראיות.

הכרעה:

[11] **סעד זמני במקרים של ביטוח בריאות ממלכתי:** במקרה זה שוב חוזרת השאלה, באילו נסיבות יינתן סעד זמני המחייב את קופות החולים לשאת במימון תכשירים עד למתן פסק הדין הסופי. בפרשה שלפנינו, לכאורה, לא הובאו הראיות הדרושות כדי לתת צו זמני המחייב את קופת חולים לשאת במימון התרופה, מהטעמים הבאים:

[א] לא הוכח, ולו לכאורה, כי התכשיר Ivig נחוץ כדי להציל חיים או למנוע נזק בריאותי משמעותי למשיבה. הטעם היחיד לטיפול בתרופה הוא רצונה של המשיבה להיכנס להריון. הגב' יהל היתה יכולה להתחיל את מאמציה להיכנס להריון כעבור כמה חודשים ולאחר מתן פסק הדין בהליך העיקרי ולא הוכחה סיבה שאי-מתן טיפול מיידי בתרופה יגרום לה נזק רפואי חמור.

אין הוכחה, כי המשיבה פנתה לוועדה הפנימית של קופת חולים כללית המטפלת בבקשות לטיפול חריג. בדרך כלל וככל שניתן, רצוי שחברת הקופה הטוענת שהמקרה שלה הוא חריג, תפנה לוועדת החריגים של הקופה על מנת לאפשר לה לדון בחריגות המקרה.

[ב] אין הסבר משכנע, כי התרופה נחוצה על מנת שהגב' יהל תוכל להיכנס להריון. מכתבה של ד"ר אחירון אינו מפורט. מדובר בניסוי קליני, שעשתה בעבר ואשר לא סייע למשיבה להיכנס להריון או אפילו לשפר את מצבה. כמו כן, חסר הסבר מה הבסיס לטענה, כי תרופת ה-Ivig מועילה בעניין ההריון יותר מהתרופות שבסל הבריאות. ועוד, חסרה התייחסות לדחיפות מתן התרופה.

גם בחוות דעתו של ד"ר מילר אין כדי לתמוך במתן סעד זמני, באשר הוא אינו מדבר על הצלת חיים או על נזק שעלול להיגרם למשיבה אם התרופה לא תינתן מיד.

[ג] הגענו למסקנה, כי בשלב זה של הדיון לא היתה לפני בית הדין האזורי תשתית ראייתית מספקת כדי ליתן צו ביניים. לא היתה הצדקה להכרעה בניגוד לפסיקה הקיימת של בית דין זה, מבלי לקיים דיון רגיל בבית הדין האזורי, בו תינתן לבעלי הדין הזדמנות להגיש ראיות וחווות דעת התומכות בעמדתם.

טענות נוספות של באי כוח הצדדים :

[12] טענת **אבחון המחלה** : טענה אחת של באת כוח הקופה היתה, כי טרם אובחנה מחלתה של המשיבה ועל כן אין לחייב מתן התרופה. אין לקבל טענה זו. חלק מהרופאים הביעו את דעתם בשאלה מהי מחלתה של המשיבה. יתרה מזו, הספק לגבי זהות המחלה, אם היא טרשת נפוצה או הפרעות נוירולוגיות שמהותן טרם אובחנה באופן סופי, אינו יכול למנוע טיפול במשיבה, ככל שהרופאים ממליצים על טיפול.

[13] **טענת האפליה** : לטענתנו של בא כוח המשיבה, הקופה סיפקה טיפול בתרופה למספר חברים אחרים ועל כן, כדי לשמור על השוויון בין המבוטחים, עליה לספק הטיפול גם למרשתו. אכן היו מספר חברים אשר קבלו התרופה, חלקם בעקבות החלטות ביניים של בית הדין האזורי וחלקם בנסיבות אחרות. את הסבר הקופה לנסיבות המקרים בהם התרופה ניתנה לחולים, מצאנו במכתבו של ד"ר ליברמן מיום 6.8.2000, המובא בסעיף 10 לעיל.

אין למנוע מקופת החולים הפעלת שיקול דעת על ידי רופאיה. לקופה יש שיקול דעת להעניק תרופה שאינה בסל הבריאות כחריג, כאשר יש הצדקה רפואית לכך. אין ללמוד, אפוא, מהמקרים החריגים על הכלל. אימוץ טענת בא כוח המשיבה ירתיע את קופת חולים מלהעניק תרופות כאלה במקרים החריגים ויגרום בכך נזק חמור לחברי הקופה. אין לראות מצב כזה כאפליה, בתנאי שמתן התרופות נעשה במסגרת הפעלת שיקול דעת רפואי, בתום לב ומסיבות ענייניות.

אשר למקרים שהתרופה ניתנה מכוח צו בית הדין, הרי שאין להגדיר מקרים +בהם הקופה חויבה לספק התרופה על פי צו זמני, כהעדפת מטופלות וכחריגה מעקרון השוויון, שכן הם נעשו בניגוד לרצונה. לפיכך, לא מצאנו ממש בטענת בא כוח המשיבה על אפליה בגלל אספקת התרופה **בפרשת לילי כרמל** ובמספר מקרים נוספים בנוגע לסעד זמני שניתן על ידי בית דין אזורי. אין במתן סעד זמני כדי לקבוע זכאות להמשך קבלת התרופה או נורמה של מתן תרופה בכל מקרה דומה.

לפי הודעת בא כוח המשיבה עיכוב הביצוע בוטל וייתכן, כי המשיבה מקבלת את התכשיר. בערעורים אחרים הנוגעים למחלות אחרות ולתכשירים אחרים הועלתה הטענה, כי אפילו ייקבע בפסק דינו של בית הדין הארצי, שהמבוטח אינו זכאי לתכשיר, אין להפסיק מתן התכשיר אם הוא ניתן על פי סעד זמני. אין לקבל טענה זו כעקרון כללי הנוגע לכל מקרה ומקרה. על המבוטח להוכיח, כי הפסקת השימוש בתכשיר עלולה לגרום לו נזק בריאותי משמעותי, דבר שלא נעשה במקרה זה.

נוסף על כן, יש להניח, כי הקופה תשקול אם יש מקום ליתן התרופה, לפני משורת הדין, לאור קבלתה עד למתן פסק דין זה כפי שעשתה בפרשת לילי כרמל.

[15] לסיכום - לו תישמע דעתי, דין הערעור להתקבל.

בנסיבות המקרה הננו מבקשים ממותב בית הדין האזורי, אשר יידון בתביעה, לשקול מתן עדיפות לשמיעת הראיות ומתן פסק הדין בפרשה זו, זאת תוך מתן הזדמנות סבירה לבעלי הדין להביא ראיות רפואיות הנחוצות לשאלה, האם מדובר במקרה חריג. הצדדים גם יתייחסו לשאלה המשפטית, האם קופות החולים חייבות לשאת במימון התכשיר Ivig, כתרופה אשר תעזור לגבי יהל בניסיונותיה להיכנס להריון ובעת ההריון.

השופט עמירם רבינוביץ –

אני מסכים לתוצאה אליה הגיע חברי, הנשיא ס' אדלר, מאחר ומדובר בהליך זמני. השאלה הנכבדה, באלו מקרים יש להכיר בזכאות מבוטח לקבלת תרופה למחלתו במחיר "סל", כאשר התרופה כלולה בסל הבריאות, אך בהתאם להתוויה אינה מיועדת למחלתו, ראוי, לדעתי לעיון חוזר ומעמיק, אך לא במסגרת ערעור בהליך זמני.

-

השופטת רונית רוזנפלד –

אני מסכימה עם החלטתו של חברי הנשיא ס' אדלר. אף אני סבורה כי יש מקום לדיון חוזר ומעמיק ולו בסוגיה בדבר זכאות המבוטח למימון תרופה שאושרה על פי תקנה 29(א)(5) לתקנות הרוקחים. כל זאת מן ההיבט של ההשלכות הנובעות ממימון כזה על העלות הצפויה של התרופות, לעומת זו שהובאה בחשבון במסגרת קביעת סל הבריאות. מקובל עלי כי אין מקום לדיון כאמור במסגרת ערעור בהליך זמני.

-

נציג עובדים יהודה בן הרוש –

הנני מצטרף לדעתו של הנשיא אדלר.

-

נציגת מעבידים – מאשה לבולסקי –

הנני מצטרפת לדעתו של הנשיא אדלר.

-

התוצאה -

הערעור מתקבל כאמור בפסק דינו של הנשיא סטיב אדלר. אין צו להוצאות.

ניתן כ' תמוז, תשס"ג (20 יולי, 2003) בירושלים ויישלח לבאי כוח הצדדים.

הנשיא סטיב אדלר השופט עמירם רבינוביץ השופטת רונית רוזנפלד

נציג עובדים יהודה בן-הרוש נציגת מעבידים מאשה לבולסקי

נוסח זה כפוף לשינויי עריכה וניסוח