



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

נציב קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

Ombudsman Of The National Health Insurance Act

## תקציר:

עמדה זו עניינה בהכרה בזכאות מבוטח/ת לקבל טיפול קו שני למחלת הסרטן ממנה סובלת/ת מפאת מניעותו הרפואית מקבלת טיפול קו ראשון.

עניינה של קבילה זו בסירובה של קופת חולים כללית (להלן "קופת החולים" או "הקופה") לממן את התכשיר **VOTRIENT** (ובשמו הגנרי: **PAZOPANIB AS HYDROCHLORIDE**) לטיפול במחלת סרקומה של הרקמות הרכות ממנה את סובלת.

לאחר בירור שנערך בנושא, עמדתנו היא כי מחובת קופת החולים לשאת במימון הטיפול.

להלן יפורט הרקע העובדתי והמשפטי להכרעה:

1. הינך בת 84, ניצולת שואה, אובחנת בחודש יוני 2012 עם **high grade soft tissue sarcoma** מסוג **Myxofibrosarcoma** באמה שמאל. טופלת בקרינה טרום ניתוחית ונותחת לכריתת הגידול. בחודש פברואר 2013 נצפתה חזרה של הגידול אשר הוכחה בביופסיה, את סובלת מכאבים ויש התקדמות קלינית.
  2. ממכתבו של פרופ' \_\_\_\_\_, הרופא המטפל, עולה, כי מחלה זו נקראת גם **myxoid malignant fibrous histiocytoma** (סוג של **MFH**) וכי התכשיר **VOTRIENT** מותווה ל-**MFH** (סרקומה פיברוהיסטיוציטית).
  3. פרופ' \_\_\_\_\_ כתב לקופה כי אינך מתאימה לטיפול בדוקסורוביצין + איפוספאמיד במינונים תראפויטיים יעילים. **ADR75mg/m2 + IFX 6000mg/m2**
  4. **"האופציה הכירורגית היחידה היא אמפוטציה. בשל גילה הסיכוי לעמוד בכימותרפיה מסוג A + I אפסי. לפיכך מבקש לאשר לה VOTRIENT = PAZOPANIB"** בשלב זה בקשת הרופא המטפל נענתה בשלילה על ידי הקופה משני טעמים. האחד, כי בהתאם לסל, הטיפול ניתן לקו מתקדם (שני והלאה) בלבד והשני, סרקומות שאינן מופיעות ברשימה אינן מאושרות לתרופה זו (הקופה לא פירטה האם לגישתה סרקומה זו אינה כלולה ברשימה).
  5. לאור התפשטות המחלה לא היה מנוס ונאלצת לעבור ניתוח כריתה של היד.
  6. כעת, נמצא כי יש לך גרורה ריאתית במיקום שאינו מאפשר ניתוח מצומצם ולא קרינה לשדה פשוט. המחלה מטסטטית ומצריכה שליטה סיסטמית ולדברי הרופא המטפל הינך זקוקה לקבלת התכשיר **VOTRIENT** על מנת לנסות לבלום את מחלתך המתפרצת.
  7. במענה לפנייתנו לקופה נמסר, כי התקיים ביום שלישי, 2.10.13 דיון בוועדת חריגים בקופה וכי החלטת הוועדה היא לא לאשר את הטיפול. בהחלטת הוועדה נכתב:
- "הועדה הביעה דעתה הודאית שהחולה יכולה לקבל כימוטרפיה ואינה סובלת משום התווית נגד רשומה או ידועה למתן משלב הכימוטרפיה המקובל במחלה. הועדה רשמה בפניה בצער את דרך התבטאויותיו בכתב של פרופ' \_\_\_\_\_, והמנעותו מטיפול מקובל, כאשר הקופה סרבה מתן הווטריאנט";**



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

נציב קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

Ombudsman Of The National Health Insurance Act

8. התכשיר VOTRIENT (ובשמו הגנרי: PAZOPANIB AS HYDROCHLORIDE) כלול בסל שירותי הבריאות למקרים אלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן: Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib.
2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליومیוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

9. מבירור עם מספר רופאים בתחום עולה כי המחלה ממנה הנך סובלת הינה סוג של SOFT TISSUE SARCOMA הנקראת גם MYXOFIBROSARCOMA וגם myxoid malignant fibrous histiocytoma (סוג של MFH) וכי התכשיר מותווה ל-MFH (סרקומה פיברוהיסטיוציטית) וכלולה ברשימה המפורטת לעיל. כאמור, הרופא המטפל סבור כי בשל גילך ומצבך לא תוכלי לעמוד בטיפול בכימותרפיה ובהיעדר אישור הקופה לתכשיר VOTRIENT, נותרת למעשה ללא כל טיפול חלופי כקו ראשון.

10. במענה לבקשתנו להבהרה ולעדכון (מאחר שהמכתב הרפואי שצירפת הינו מתאריך 14.4.13 ולפני ניתוח הכריתה) כתב הרופא המטפל:

”מצבה הכללי וגילה המתקדם לא השתנו. היא עדיין מבוגרת, שברירית, וחולה. כימותרפיה עדיין מסכנת אותה: הרווח מכימותרפיה היום יהיה סיכוי קטן לעצור את המחלה ואולי להאריך את תוחלת חייה. המחיר הגופני יהיה גדול מאד ואפילו מוות. האם בשביל לנסות לעצור סרקומה בגיל 84 מותר לסכן את החולה בסבל גדול ובמוות? המאזן של סיכון מול רווח הוא לרעתה, ולכן אינני מוכן לתת לה גם היום כימותרפיה. אני חושב שהיא לא תרוויח מזה אלא רק תסבול.”

11. בחוות דעת שקיבלנו בעניינך ממומחה אחר בתחום כתב המומחה דעתו: “נימוקיו של פרופ' \_\_\_\_\_ משכנעים ויש לתת קרדיט לניסיונו הקליני ארוך השנים ולשיקולים שהפעיל בזמן אמת ובצורה בלתי אמצעית באשר ליכולתה (או יותר נכון: אי יכולתה) של החולה לעמוד בתופעות הלוואי של טיפולי הכימותרפיה. אני מציע בנסיבות אלה לאשר הטיפול הביולוגי הגם שלא ניתן כקו שני”

12. בנסיבות אלה, כבר פסק כב' בית המשפט כי כאשר נמנע המבוטח מטיפול בקו ראשון מחשש לחייו, יש ליתן קו שני.

13. בע"ע 45021-05-10 - חוה אליאב נ' שירותי בריאות כללית. תק-אר 2010(3), 335 נקבע כדלקמן:

”פרשנות לפיה מניעות רפואית מקבלת טיפול קו ראשון, מפאת חשש לחייו של המבוטח - כמוה כתגובה שלילית של החולה לטיפול קו ראשון שקיבל בפועל - ראויה ונכונה, לאור תכלית



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

נציב קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

Ombudsman Of The National Health Insurance Act

התווייתה של התרופה ומהותה כמאריכה חיים, ומתיישבת עם "לשונה הטבעית" של הוראת הצו. פרשנות זו אף עונה על התכלית האובייקטיבית של חוק ביטוח בריאות ממלכתי ה"מבקשת להשיג דברים שבהיגיון" ו"להשיג תוצאות סבירות", מידתיות והוגנות. זאת ועוד. הכרה בזכאות המבוטח לקבל טיפול קו שני מפאת מניעותו הרפואית מקבלת טיפול קו ראשון, בדומה לזכאותו של מבוטח שטיפול קו ראשון שקיבל נכשל ולא היטיב עם מחלתו - הולמת גם את עקרון השוויון המהותי ואת תכליתו של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, לאפשר "מתן טיפול שוויוני בהתאם למשאבים המוגבלים וסל הבריאות". שאם לא כן, ולפי גישתה של הקופה, מבוטחים המנועים מבחינה רפואית מקבלת טיפול קו ראשון, לא יהיו זכאים אי פעם לטיפול קו השני, ובכך נדונים הם שלא לקבל טיפול כלשהו למחלתם. פרשנות מעין זו של החוק אינה מתיישבת עם תכליתו ודינה להדחות.

14. מפסק הדין אנו למדים כי אף בהבאת המקרה לוועדת החריגים יש טעם לפגם. ראשית, מהסיבה שהקובלת נאלצה להמתין חודש נוסף עד להתכנסות הוועדה בעניינה ושנית, מאחר שבהתאם לפסק הדין הנ"ל:

"תכשיר רפואי שנקבע בצו התרופות כטיפול קו שני, הינו טיפול המצוי בסל והמותווה למחלה, והטיפול באמצעותו הוא ה"טיפול הרגיל בארץ, שניתן על ידי רוב הרופאים המומחים בעניין המחלה ממנה סובל החולה. משכך הוא, תכשיר רפואי לטיפול בקו שני או שלישי, אשר ניתן לאחר כשלון הקו הטיפולי הראשון, אינו בבחינת "טיפול חריג" הנתון לשיקול דעתה של הקופה במסגרת ועדת חריגים אלא טיפול מקובל המצוי בסל הבריאות."

15. במאמר מוסגר נוסף, כי לדברייך, בעת הדיון בוועדת החריגים נשאלת על ידי אחד החברים מדוע לא מימנת את התרופה בעצמך. אנו רואים הערה זו בחומרה רבה. אמנם, וכפי שביט הדין קבע במקרים אחרים, במכלול השיקולים העומדים בפני הקופה האם לאשר מימון טיפול, ניתן להתחשב בתוצאות של התחלת הטיפול במימון עצמי אולם בהחלט אין להציב זאת כתנאי למימון הטיפול. למען הסדר הטוב, יצויין שוב כי במקרה זה מדובר בתכשיר הכלול בסל, ולכן כאמור לא היה מקום מלכתחילה לדיון בוועדת חריגים.

16. אין לנו אלא להצר על התנהלות הקופה במקרה זה ועל דרך ההתבטאות כלפי הרופא המטפל.

17. בנסיבות המפורטות לעיל, אין ספק כי החלטה לממן את הטיפול במסגרת הסל במצב הרפואי הינה ההחלטה הראויה וכי דחיית הבקשה איננה מתיישבת עם הוראות החוק והפסיקה.

**לאור האמור לעיל, הנני קובעת כי הקבילה מוצדקת וכי על קופת החולים לממן לך את הטיפול בתכשיר VOTRIENT.**

בהתאם להוראת סעיף 46א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, בתוך 21 יום ממועד מתן החלטתי, בידך האפשרות לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי לתת לך החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת התרופות על ידך, שלא באמצעות הקופה.



נציב קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

Ombudsman Of The National Health Insurance Act

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

הזכאות להחזר מתייחסת לתרופות שיירכשו לאחר מתן עמדתי זו. החזר יינתן מתוך הכספים המגיעים לקופה מן המוסד לביטוח לאומי ומתן ההחזר נעשה בכפוף לסכומים המירביים הקבועים בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (החזר בעד שירותי בריאות), התש"ס – 2000. את הבקשה למנכ"ל ניתן להגיש באמצעות נציבות הקבילות.

מצורף בזאת העתק מחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטות נציב קבילות הציבור.

יש לקוות כי קופת החולים תאשר את מימון הטיפול וכי לא תיאלצי להידרש לאכיפת עמדה זו.

איחולי הכנים לרפואה שלמה.