

בית הדין לעבודה

עב 011068/07		בית הדין האיזורי לעבודה בתל-אביב - יפו
26/02/2008		
		בפני כב' השופטת מיכל לויט

נ.צ. מר ירקוני

נ.צ. מר בילוגורסקי

בעניין: אילן טיירו

התובע גלעד רוגל ע"י ב"כ עוד

הלשכה המשפטית, קרן דולב לצדק רפואי

נ ג ד

1. שירותי בריאות כללית

ע"י ב"כ עו"ד חני מור

2. מדינת ישראל – משרד הבריאות

ע"י ב"כ עו"ד טל זרקו מפרקליטות מחוז ת"א (אזרחי) הנתבעות

לכתב תביעה בטענות (2007-12-10): עב 11068/07 אילן טיירו - ב"כ עו"ד גילעד רוגל נ' שירותי בריאות כללית עו"ד: גילעד רוגל
לבקשה למתן צו עשה זמני בטענות (2007-12-10): בשא 9797/07 אילן טיירו - ב"כ עו"ד גילעד רוגל נ' שירותי בריאות כללית עו"ד: גילעד רוגל

מיני-רציו:

* בריאות – ביטוח בריאות ממלכתי – אספקת שירותי בריאות

* בריאות – ביטוח בריאות ממלכתי – סל שירותי הבריאות

* בריאות – ביטוח בריאות ממלכתי – קופת חולים

התובע, שאובחן כסובל מגידול ממאיר במוחו, הגיש תביעה להורות לנתבעת 1 (להלן: "הקופה"), לממן לו באופן מלא את התרופות "אורסטין" ו"סי.פי.טי 11", לאחר שזו סירבה לממן, בהיעדר התוויה רשומה בסל שירותי הבריאות.

ביה"ד האיזורי לעבודה (השופטת מ' לויט, נ.צ. מר ירקוני ונ.צ. מר בילוגורסקי) קיבל את התביעה:

קופת החולים אינן חייבות לספק לחבריהן שירותים, לרבות תרופות, נוספים על אלה הקבועים בסל הבריאות. עם זאת נפסק כי השירותים שקופת החולים חייבת לתיתם, הינם בגדר "רצפה", ובמקרים חריגים, בהם מבוטחים במצב בריאות חמור החולים במחלות נדירות או קשות לטיפול, או מקרים בהם לא קיים

טיפול יעיל במסגרת הסל הקיים, רשאית קופת החולים להעניק שירותים מעבר לחובתה בחוק, לפני משורת הדין, אם כי אין היא חייבת לעשות כן.

ועדת חריגים היא הגוף בעל הסמכות בקופת החולים לו ניתנה סמכות שיקול הדעת וההכרעה בעניינים של מתן שירות רפואי החורג מגבולות סל הבריאות. נפסק, כי ועדה זו נועדה לשמש עוגן הצלה אחרון לחולים הנמצאים מחוץ לתחום הזכאות ע"פ סל הבריאות והביטוחים המשלימים למיניהם. עוד נקבע כי בהיות הועדה אורגן של רשות ציבורית הפועלת ע"פ דין ומתוקף הדין, חייבת היא לקיים את דיוניה בכפיפות לעקרונות המשפט המינהלי ולדיני הביטחון הסוציאלי.

הוועדה לא אפשרה לב"כ התובע להתייבץ ולטעון בפניה, מן הנימוק שהיא ועדה רפואית ולא גוף מעין שיפוטי. אין לקבל טענה זו. נפסק, כי ועדת החריגים היא גוף מעין-שיפוטי, המקבל החלטות הנתונות לביקורת שיפוטית ומחויב בהליך קבלת החלטות שעיקריו נקבעו בהלכה הפסוקה. ממהות ההליך נובעת מאליה הזכות לייצוג, בפרט כשעסקינן בחיי אדם. זאת ועוד, הועדה שקלה בעניינו של התובע גם שיקולים תקציביים, כך שממילא נשמטת הטענה לפיה הדיון בוועדה הינו רפואי בלבד. הקופה טענה כי ייצוג התובע בידי עו"ד לא היה תורם כלל לדיון בשאלות הרלוונטיות שעמדו בפני הועדה. אין לקבל עמדה זו. שלילת זכות הייצוג מהווה פגיעה בזכות הטיעון של התובע בפני הועדה, שהרי תפקידו של עו"ד הטוען מטעמו של אדם הוא בבחינת "ואת פתח לו". הדברים אמורים ביתר שאת נוכח מצבו הרפואי של התובע, אשר ודאי פגע בכשירותו לייצג את עצמו. מדובר איפוא בפגיעה מהותית בזכות הטיעון של התובע.

אשר להפעלת שיקול דעת הועדה. שיקול מרכזי אותו שקלה הועדה בהחלטתה היה השיקול התקציבי. זהו שיקול לגיטימי, ואולם, נפל פגם בהפעלת שיקול דעתה של הועדה בכל הנוגע ליישומו; אשר לשיקול הרפואי. בעקבות קבלת הטיפול החלופי, חל שינוי לטובה במצב התובע. שיקול זה לא מצא ביטוי ממשי בהחלטת הועדה; הועדה נימקה את החלטתה שלא לממן את הטיפול בין היתר בכך שהטיפול אינו "מציל חיים". הועדה הגדירה טיפול מציל חיים כ"טיפול המרפא את המחלה או דוחה את חזרתה למשך זמן ארוך". פרשנות צרה זו יוצרת "מעגל שוטה" טאוטולוגי, המותיר את התובע בלא כל תרופה בידו. העובדה כי טיפול אינו מציל חיים אינו מהווה נימוק לכשעצמו המצדיק אי מתן אישור. על ועדת החריגים להתייחס לאינטרס הטיפולי החיוני שבעטיו הובא העניין בפניה, ולבדוק האם הטיפול מגשים אותו; ובאיזו מידה ניתן להשיג אינטרס טיפולי זה באמצעים חלופיים הכלולים בסל. הענקת הטיפול לתובע, אף אם אינה "מצילת חיים" כהגדרתה המחמירה של הועדה, ודאי מוציאה אותו מסכנת חיים מיידית, יחסית למצב בו יפסק הטיפול.

הועדה קבעה כי התובע אינו מהווה מקרה חריג, כאשר החריגות אותה בוחנת הועדה הינה חריגות מצבו של החולה הספציפי ביחס לחולים אחרים הסובלים ממחלה דומה. ודוק, ועדת החריגים הוקמה בכדי לבחון מקרים מסוימים בהם מתבקש באופן חריג שירות אשר אינו נכלל בסל השירותים. "חריגות" המקרה נבחנת אפוא ביחס לחובת הקופה לפי סל השירותים, ולא ביחס למטופלים אחרים הנזקקים לטיפול שאינו בסל. אולם אף בחינת מצבו של התובע למול יתר המבוטחים בהתאם לממצאי הקופה, לפי שיטת הקופה, מצביעה על "חריגותו".

לסיכום; בהליך בפני הועדה, באופן הפעלת שיקול דעתה והחלטתה בעניינו של התובע, נפלו בהם פגמים מהותיים, המצדיקים את התערבותו של בית הדין.

פסק דין

1. התובע הגיש ביום 4.12.07 תביעה בה עתר להורות לנתבעת 1 - שירותי בריאות כללית (להלן: "הקופה"), לממן לו באופן מלא את התרופות "אווסטין" ו"סי.פי.טי 11", לאחר שזו סירבה לממן, בהיעדר התוויה רשומה בסל שירותי הבריאות.

בד בבד פנה בבקשה ליתן צו עשה זמני המורה לקופה לממן לו את התרופות הנ"ל עד להכרעה בתביעה העיקרית.

בהחלטת בית הדין מיום 10.12.07 הוחלט על צירוף המדינה כצד נוסף להליך.

בדיון שקויים בבקשה ביום 10.1.08 הוחלט על איחוד הדיון בסעד הזמני עם התביעה העיקרית, תוך קביעת לוח זמנים מזורז לשמיעת התביעה.

כן הוחלט על מתן סעד כספי זמני לפיו ישאו הקופה והתובע כל אחד במחצית המימון הנדרש עבור שני מחזורי הטיפול הבאים, בכפוף להכרעה בתביעה העיקרית.

הרקע העובדתי

2. התובע, בן 42, אובחן כסובל מגידול ממאיר במוחו מסוג "גליובלסטומה מולטיפורמה". התובע עבר ביום 11.1.07 ניתוח להסרת הגידול, עבר הקרנות וכן טיפול בתרופה הרשומה בסל הבריאות למחלתו הידועה בשם "טמודל". כחצי שנה לאחר תום הטיפול, חזר והתפרץ הגידול (ואף גדל) ובהמלצת רופאיו הוחל בחודש אוגוסט 2007 טיפול בתרופה "אווסטין" בשילוב עם התרופה "סי.פי.טי 11" (להלן: "הטיפול החלופי").

התרופה "אווסטין" מותווית בסל שירותי הבריאות לסרטן המעי הגס גרורתי והתרופה "סי.פי.טי 11" מותווית בסל שירותי הבריאות לסרטן המעי הגס מתקדם.

הטיפול החלופי הוכח כיעיל, התפתחות הגידול נבלמה וחל שיפור בתפקודו של התובע.

הקופה סירבה לממן לתובע את הטיפול החלופי, בהיעדר התוויה רשומה בסל שירותי הבריאות.

עלות הטיפול היא כ- 35,000 ש"ח לחודש ואין ביכולתם הכלכלית של התובע ואשתו לממן את התרופה ממקורותיהם (סעיפים 11–12 לתצהיר התובע התומך בבקשה לסעד הזמני, סעיפים 12-13 לתצהיר הגב' טיירו).

עד להגשת הבקשה והתביעה לבית הדין מימן התובע את הטיפול החלופי באמצעות תרומות ובמועד הגשת הבקשה היה ברשות התובע מימון עבור כחודש וחצי של טיפול מתרומות.

ביום 19.11.07 פנה התובע לקופה בבקשה לאישור מימון הטיפול החלופי והעמדתו בפני ועדת החריגים, בצירוף חוות דעת של פרופ' תמר פרץ התומכת בבקשה (ת/3 לכתב התביעה המתוקן). הבקשה נדחתה על הסף מבלי שהועברה לדיון בועדה, מהטעם שלדעת הקופה הטיפול הינו נסיוני, ואין הוא מציל חיים בהגדרתו (ר' מכתבה של ד"ר ליברמן מיום 25.11.07 – ת/4 לכתב התביעה המתוקן).

לאחר הגשת הבקשה והתביעה לבית הדין, ולאחר קבלת תגובת המדינה להליך, הודיעה הקופה ביום 25.12.07 על החלטתה לכנס את ועדת החריגים בעניינו של התובע.

הועדה לבחינת טכנולוגיות ותרופות מחוץ לסל במקרים דחופים (להלן: "ועדת החריגים") התכנסה לדון בעניינו של התובע ביום 2.1.08 והחליטה שלא לאשר את מימון הטיפול המבוקש (פרוטוקול הועדה – ת/12, פרוטוקול בכתב יד – ת/13).

טענות הצדדים

3. לטענת התובע, בהתנהלות ועדת החריגים נפלו פגמים המצדיקים את ביטול ההחלטה. לטענתו, הועדה שללה ממנו את זכות הייצוג בכך שלא אפשרה לבא כוחו להיות נוכח בועדה. כמו כן, הועדה השתמשה באותם נימוקים לדחיית הבקשה ששימשו את ד"ר ליברמן לדחיית הפניה הראשונה על הסף. זאת ועוד, ד"ר ליברמן אשר דחה על הסף את פנייתו לועדה שימש כיו"ר הועדה, כך שקיים חשש לדעה קדומה.

בנוסף טען התובע כי נימוקי הועדה כי הטיפול הינו נסיוני וכי אינו מציל חיים אינם תואמים את תקנון הועדה ואינם נכונים בעניינו של התובע. גם השיקול התקציבי שנשקל אינו מבוסס ושגוי.

לטענת התובע, עניינו מהווה מקרה "חריג" המצדיק את מימון התרופה ע"י הקופה, על אף שאין היא מותווית למחלתו.

התובע מגיב לטיפול, חל שיפור בתפקודו, והפסקת הטיפול תגרום באופן ודאי לנסיגה במצבו.

אשר על כן, ביקש התובע לחייב את הקופה במימון הטיפול החלופי.

4. לטענת הקופה, התנהלותה של ועדת החריגים היתה תקינה לחלוטין, לא היה מקום ליצוג התובע על ידי עורך דין ולא הוכחה קיומה של דעה קדומה. הועדה שקלה את כל השיקולים הרלוונטים ונימקה החלטתה כדבעי, ועל כן – אין כל בסיס לטענות התובע כאילו נפל פגם בתפקודה או בהחלטתה הסופית, וודאי שלא פגם מהותי המצדיק את פסילת ההחלטה.

לטענת הקופה אין מדובר בטיפול מציל חיים אלא לכל היותר בטיפול מאריך חיים. כמו כן לטענתה, מדובר בטיפול נסיוני אשר לא הוכחה יעילותו.

זאת ועוד, המקרה של התובע, לשיטת הקופה, אינו מקרה חריג. התובע לא הוכיח קיומן של נסיבות חריגות המבחינות אותו מיתר חולי הסרטן במצבו.

כמו כן, ההשלכה התקציבית של קבלת הבקשה הינה בסך מוארך של מעל ל- 10 מליון ש"ח בשנה, עלות שהקופה לא תוכל לעמוד בה.

בנוסף נטען כי מימון הטיפול החלופי לתובע תהא בבחינת אפליה כלפי יתר המבוטחים.

ההליך

5. מטעם התובע הוגש תצהיר עדותו הראשית וכן תצהירה של אשתו, הגב' מירב טיירו. כן צורפו לתביעה מכתבה של פרופ' טלי סיגל, מנהלת המרכז לנוירו-אונקולוגיה במרכז הרפואי הדסה, מכתבה של פרופ' תמר פרץ, מנהלת המכון האונקולוגי ע"ש שרת ומכתביו של ד"ר יעקב ברעם.

מטעם הקופה הוגשה חוות דעתו של פרופ' ברוך קליין, מומחה לרפואה פנימית ולאונקולוגיה, מנהל המכון האונקולוגי בבית החולים "מאיר" בכפר סבא.

המדינה הגישה עמדתה לעניין ההליך, ללא הבאת ראיות מטעמה.

6. בדיון שהתקיים בפנינו ביום 13.2.08, הודיעו הצדדים כי הם מוותרים הדדית על חקירת פרופ' קליין ופרופ' סיגל וב"כ הקופה הודיע כי הוא מוותר על חקירתה של הגב' מירב טיירו.

במעמד הדיון ביקש ב"כ התובע להאריך את הסעד הזמני שניתן עד להכרעה בתביעה העיקרית.

באותו מעמד נקבע כי הצדדים יגישו סיכומיהם בכתב וכי ההחלטה בבקשה להארכת הסעד הזמני תנתן בנפרד.

הכרעה

7. [חוק ביטוח בריאות ממלכתי](#), התשנ"ד – 1994, קובע בסעיף 1 כי ביטוח הבריאות הממלכתי לפי חוק זה יהא מושתת על עקרונות של צדק, שיוויון ועזרה הדדית.

הזכות לשירותי בריאות נקבעה בסעיף 3 (א) לחוק ועל פיה כל תושב זכאי לשירותי בריאות לפי חוק זה.

סעיף 3 (ד) לחוק קובע כי שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות ינתנו בישראל לפי שיקול דעת רפואי, באיכות סבירה, בתוך זמן סביר ובמרחק סביר ממקום מגורי המובטח, והכל במסגרת מקורות המימון העומדים לרשות קופות החולים לפי סעיף 13 לחוק.

סל שירותי הבריאות הוגדר בסעיף 7 לחוק.

סעיף 8 (א) לחוק קובע כי שר הבריאות רשאי בצו לערוך שינויים בסל שירותי הבריאות המפורט בתוספת השניה והשלישית לחוק, ובלבד שלא יעשה שינוי הגורע מן הסל או המוסיף לעלותו.

סעיף 8 (ז)(1) לחוק מסמיך את שר הבריאות לפרסם בצו את רשימת התרופות הכלולות בסל שירותי הבריאות.

מכח הסמכה זו הוצא [צו ביטוח בריאות ממלכתי](#) (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995.

צו התרופות איפוא הינו בגדר חקיקת משנה, אשר ניתן לערוך בו שינויים מעת עת, כפי שהדבר אכן נעשה גם בפועל.

8. קופות החולים אינן חייבות לספק לחבריהן שירותים, לרבות תרופות, נוספים על אלה הקבועים בסל הבריאות ([ע"ע 1396/00 שירותי בריאות כללית נ' ענת יהל](#), [פורסם בנבו], [ע"ע 1507/02 מכבי שירותי בריאות נ' עדה בן צבי ואח'](#), פד"ע לט 112).

בשורה של פסקי דין, סירב בית הדין הארצי לעבודה ליתן סעד מעבר למה שנקבע בסל. עם זאת נפסק כי השירותים שקופת החולים חייבת לתיתם, הינם בגדר "רצפה" והקופה רשאית להעניק שירותים ותרופות מעבר לקבוע בחוק (ר' לדוגמא [דב"ע 7-4/97 קופת חולים כללית נ' לילי כרמל](#),

פד"ע לג 415; ע"ע 1091/00 אלעד שטרית נ' קופת חולים מאוחדת, פד"ע לה 5; דב"ע 7 – 5/97 – מזזיני ואח' נ. קופת חולים הכללית ואח', פד"ע לג 193).

מכאן, שבמקרים חריגים, בהם מבוטחים במצב בריאות חמור החולים במחלות נדירות או קשות לטיפול, או מקרים בהם לא קיים טיפול יעיל במסגרת הסל הקיים, רשאית קופת החולים להעניק שירותים מעבר לחובתה בחוק, לפני משורת הדין, אם כי אין היא חייבת לעשות כן (ד"ר כרמל שלו, "בריאות, משפט וזכויות האדם", הוצאת רמות – תשס"ג-2003, עמ' 283).

9. כאמור, לקופת החולים היכולת לאשר למי מחבריהן שירות רפואי לו הוא נזקק ואשר חורג מסל בריאות. ועדת חריגים היא הגוף בעל הסמכות בקופת החולים לו ניתנה סמכות שיקול הדעת וההכרעה בעניינים של מתן שירות רפואי החורג מגבולות סל הבריאות.

בפסה"ד בעניין שטרית הנ"ל סקרה כב' השופטת ארד בהרחבה את מעמדה ותפקידה של ועדת החריגים וקבעה כי זו נועדה לשמש עוגן הצלה אחרון לחולים הנמצאים מחוץ לתחום הזכאות על פי סל הבריאות והביטוחים המשלימים למיניהם:

"ועדת החריגים, שכוננה, על פי התקנות, במסגרת הביטוח המשלים, היא למעשה הדלת היחידה האפשרית להיפתח בפני ה"מבוטח המבקש סיוע לפני משורת הדין". שירות רפואי לו נזקק המבוטח, אשר חורג מהתנאים שנקבעו בתקנות אלה", וב"מקרים חריגים (בהם רשאית הועדה לקבל) החלטות לפני משורת הדין" אלה הם "יוצאי הדופן", "המקרים החריגים", מבין המבוטחים בביטוח המשלים, אשר בשלם ובעבורם הוקמה הועדה...

הועדה היא מפלטם האחרון של חברי הקופה, של החולים, החלשים, הנמצאים מחוץ לתחום הזכאות שב"סל השירותים" והביטוח המשלים למינהו. כלפיהם במיוחד ובעבורם כוננה הועדה, נקבעו תכליתה וייעודה, ועיקרן – להיות לאותם חולים "עוגן הצלה" אחרון. מכאן ההקפדה היתרה על כבוד האדם ושימת הלב המוגברת הנדרשת מן הועדה בבואה לדון בבקשתו של חולה לטיפול או לשירות רפואי אחר." (פסקה 29 לפסק הדין, ההדגשה אינה במקור).

עוד נקבע בעניין שטרית כי בהיות הועדה אורגן של רשות ציבורית הפועלת על פי דין ומתוקף הדין, חייבת היא לקיים את דיוניה בכפיות לעקרונות המשפט המינהלי ולדיני הביטחון הסוציאלי, שהם גם אמות המידה בהן יבחנו החלטותיה.

ועדת החריגים חייבת בניהול דיון כהלכתו, בקבלת החלטות לאחר בדיקה עניינית והוגנת, צריך שדיוני הועדה ימצאו ביטוי בפרוטוקול ושהחלטתה תנומק כדבעי, בשים לב לכלל החומר שהיה מונח לפניו. כמו כן, חלה על הועדה החובה לפעול בסבירות, תוך הפעלת שיקול דעת ראוי.

10. בשים לב להלכה זו שהותוותה בעניין **שטרית** כאמור, בחנו את התנהלות והחלטת הועדה בעניינו של התובע, הן על פי פרוטוקול הדיון בה (ת/12 ו- ת/13) והן על פי מסמכים אחרים שהובאו בפנינו.

11. פנייתו הראשונה של התובע לועדת החריגים ביום 19.11.07 נדחתה על הסף בהחלטתו של ד"ר ליברמן מבלי להעבירה כלל לדיון בועדה, מן הנימוק שהטיפול החלופי המבוקש הוא נסיוני וכי אין מדובר בטיפול מציל חיים בהגדרתו (ר' ת/4).

לאחר שהוגשה הבקשה והתביעה שבפנינו ולאחר שנתקבלה תגובת המדינה לבקשה, הודיעה הקופה על החלטתה לקיים דיון בועדת החריגים בעניינו של התובע.

12. הועדה התכנסה ביום 2.1.08 וקבעה כי אין לאשר את מימון הטיפול.

הועדה נימקה החלטתה בכך שהתובע אינו מהווה מקרה חריג, כי מדובר בטיפול נסיוני וכי תגובתו לטיפול הנסיוני אינה חריגה (50% מהחולים צפויים להגיב באופן דומה לפרקי זמן שונים).

עוד נימקה הועדה את החלטתה בכך שאין מדובר בטיפול מציל חיים, כאשר הגדרת "מציל חיים" לשיטתה הינה "טיפול המרפא את המחלה או דוחה את חזרתה למשך פרק זמן ארוך". נימוק נוסף להחלטתה היה נימוק תקציבי לפיו אם יאושר הטיפול החלופי לכל החולים בגליובלסטומה מולטיפורמה שמפסיקים להגיב לטיפול המקובל, העלות הכללית לקופה צפויה להיות מעל לעשרה מליון ש"ח לשנה.

13. התובע טען כי החלטת הועדה אינה מעוגנת בתקנונה, אינה סבירה בעליל וכי ההליך בועדה היה פגום מיסודו.

הקופה טענה כי לא נפל פגם בתפקודה או בהחלטתה הסופית וכי הועדה פעלה על פי סמכותה ואף חובתה, שקלה באופן מקצועי, יסודי וללא משוא פנים את בקשת התובע ודחתה אותה לגופה בהחלטה מנומקת והגיונית.

הרכב הועדה

14. התובע טען כנגד העובדה שיו"ר הועדה היה ד"ר נ. ליברמן, אשר דחה זמן קצר קודם לכן את פנייתו של התובע על הסף, מבלי להעביר את עניינו לועדה, בנימוק כי הטיפול הינו נסיוני ואינו מציל חיים בהגדרתו.

ב"כ התובע טען כי כהונתו של ד"ר ליברמן כיו"ר הועדה, זמן קצר לאחר דחיית פנייתו הראשונה של התובע על הסף מבלי להעבירה כלל לדיון בועדה מעלה חשש לדעה מוקדמת, כאשר שימוש באותם נימוקים בדיוק לדחיית הבקשה על ידי הועדה, מגבירים אף חשש זה.

איננו יכולים לקבל טענה זו.

בתקנון הועדה (מ/2) נקבע מנגנון הפניה לועדה. בשלב ראשון מטופלת הבקשה על ידי "צוות האישורים", שכוללת את מנהל המחלקה למעקב ופרוייקטים בחטיבת הקהילה ומנהל מחלקת רוקחות.

במקרה שהחולה מבקש לערער על ההחלטה של צוות האישורים, מובאת הפנייה בפני יו"ר הועדה – הוא ראש אגף הרפואה בחטיבת הקהילה, קרי: ד"ר ליברמן. על פי סעיף 4.1 לתקנון, יו"ר הועדה הוא הבוחן את החומר שבתיק "יורה על העברתו לדיון בועדה רק אם התקיימו כל התנאים הבאים...".

מכאן, שהתקנון עצמו קובע את כפל התפקידים: תפקיד המחליט על הבאת עניינו של פונה לועדת החריגים מחד ויו"ר הועדה מאידך, כך שלא נפל במקרה זה פגם פורמלי בהרכב הועדה.

החליך בפני הועדה

15. על אף פניותיו של בא כוח התובע מבעוד מועד, לא אפשרה הועדה לבא כוח התובע להתייצב בפני הועדה ולטעון בפניה, מן הנימוק כי ועדת החריגים הנה ועדה רפואית ולא גוף מעין שיפוטי (ר' התכתובות בין הצדדים בעניין – ת/6-ת/8).

איננו מקבלים טענה זו של הקופה.

בעניין **שטרית** הנ"ל נפסק כי ועדת החריגים היא גוף מעין-שיפוטי, המקבל החלטות הנתונות לביקורת שיפוטית ומחויב בהליך קבלת החלטות שעיקריו נקבעו, זה מכבר, בהלכה הפסוקה בנוגע לגופים מסוג זה.

ממהות ההליך נובעת מאליה איפוא הזכות לייצוג, על אחת כמה וכמה משבחי אדם עסקינן.

בהקשר זה יצויין כי אף כאשר עסקינן בועדות רפואיות של ממש, כדוגמת הועדות הפועלות מכח חוק הביטוח הלאומי והעוסקות בקביעת דרגת נכות רפואית, לא נשללת ממבוטח המבקש זאת הזכות להיות מיוצג על ידי עו"ד בפני הועדה ולטעון בפניה.

מקל וחומר הדברים אמורים עת בחיי אדם מדובר.

16. זאת ועוד, הועדה שקלה בעניינו של התובע גם שיקולים תקציביים, כך שממילא נשמטת טענת הקופה לפיה הדיון בועדה הינו רפואי בלבד.

17. הקופה טענה כי אפשרה לתובע ולאשתו לדווח על מצבו של התובע ואף אפשרה לו להיות מלווה על ידי רופא מטעמו, כאשר לשיטתה ייצוגו של התובע בידי עורך דין לא היה תורם כלל לדיון בשאלות הרלוונטיות שעמדו בפני הועדה.

איננו מקבלים עמדתה זו של הקופה.

שלילת זכות הייצוג מהווה, הלכה למעשה, פגיעה בזכות הטיעון של התובע בפני הועדה, שהרי תפקידו של עורך הדין הטוען מטעמו של אדם הוא בבחינת "ואת פתח לו".

הדברים אמורים ביתר שאת נוכח מצבו הרפואי של התובע, אשר ודאי פגע בכשירותו לייצג את עצמו.

18. מדובר איפוא בפגיעה מהותית בזכות הטיעון של התובע בפני הועדה ומכאן – פגיעה מהותית בכללי הצדק הטבעי המחייבים את הועדה בפעולתה.

בחינת הפעלת שיקול דעת הועדה

השיקול התקציבי

19. כעולה מפרוטוקול הדיון בועדה, שיקול מרכזי אותו שקלה הועדה בהחלטתה לדחות את בקשת התובע למימון הטיפול היה השיקול התקציבי.

זהו שיקול לגיטימי, משום שקיים קונפליקט בין מטרת החוק להעניק שירותים רפואיים לפי עקרון הצדק לבין החוסר במשאבים. חלוקה צודקת והוגנת עשויה לפגוע בזכויות היחיד לבריאות, אך קביעת סדר עדיפות הוא בלתי נמנע, לאור העלויות הגבוהות של השירותים הרפואיים.

"דילמה מרכזית הניצבת לפני מערכות בריאות ורפואה בעולם ובישראל היא בעיית המשאבים המוגבלים, שממנה נובע הצורך לקבוע סדרי עדיפויות בקשר למימון הציבורי של שירותי הבריאות. קיים היצע רב ומגוון עשיר של שירותים וטכנולוגיות, אך העלויות המצטברות של מכלול האפשרויות מהוות נטל כלכלי כבד מנשוא. במדינה עם רפואה מתקדמת כישראל מתגלות אפשרויות שהן מעבר ליכולת הכלכלית של החברה. מכאן שקיים צורך בקיצוב (rationing) של שירותי הבריאות הציבוריים, וצורך זה מעורר שאלה של צדק בחלוקת המשאבים העומדים לרשות המערכת" (ד"ר כרמל שלו, "בריאות, משפט וזכויות האדם", הוצאת רמות – תשס"ג-2003, עמ' 263).

עם זאת, יש לבחון כיצד יישמה הועדה שיקול זה בעניינו של התובע.

20. הועדה קבעה כי העלות הכללית של אישור הטיפול החלופי לחולים חברי הכללית צפוי להיות מעל לעשרה מליון ש"ח לשנה.

החישוב שעשתה הועדה התבסס על מכפלת מספר חולים תאורטי (כ- 60% מ- 60 החולים במחלה דנן, אשר הינם חברי הכללית) בעלות התרופה. אלא שלא הוצג בפנינו בהליך זה על ידי הקופה כל ביסוס או ראיה לנתון עליו ביססה הועדה החלטתה (בהקשר זה יצויין כי ב"כ התובע פנה לקופה ביום 15.1.08 בדרישה לקבלת פרטים לגבי מספר החולים במצבו של התובע, אולם פניה זו לא נענתה).

21. בנוסף ואף מבלי להדרש לעניין נכונות הנתון בדבר מספר החולים שהועדה לקחה בחשבון שיקוליה, הרי שעריכת התחשיב התבססה על ההנחה שכל אחד מהחולים יזדקק לתרופה במשך שנה שלמה, נתון אשר אינו מתיישב עם תוחלת החיים הממוצעת למחלה, על פי עמדת הקופה עצמה. (על פי חוות דעתו של פרופ' קליין מטעם הקופה, פחות משנה).

22. מכאן שנפל פגם בהפעלת שיקול דעתה של הועדה בכל הנוגע ליישום השיקול התקציבי.

השיקול הרפואי

23. על פי עדות התובע ואשתו בתצהיריהם וכן על פי המסמכים הרפואיים שצורפו לתיק, חל שינוי לטובה במצבו של התובע בעקבות קבלת הטיפול החלופי.

על פי תצהירה של אשת התובע "הטיפול עשה נפלאות ומצבו של בעלי השתפר באופן דרמטי: ההתמצאות חזרה אליו, בעיות אבדן הזיכרון וההתמצאות נעלמו ובעלי חזר ללכת באופן תקין" (סעיף 15 לתצהיר).

אשת התובע תיארה את השיפור במצבו של התובע אף בפני הועדה.

24. גם המסמכים הרפואיים שצורפו לתיק מדגישים את השיפור במצבו של התובע בעקבות הטיפול החלופי.

בחוות דעתה של פרופ' פרץ (ת/3) נאמר:

"מר טיירו אובחן כסובל מגידול מוחי מסוג גליובלסטומה מולטיפורמה.

קיבל טיפול כמקובל בקרינה וטומודל אך למרות הטיפול נצפתה הגדלת התהליך הגידולי וירידה תיפקודית.

לאור התקדמות מחלתו הן הקלינית והן רנטגנית הוחל בטיפול בתשלובת של CPT-11 ואוסטיין, אשר הינו טיפול מקובל ומוכר בסוג גידול זה.

בתגובה לטיפול נצפה שיפור תפקודי ניכר, וגם שיפור בהדמיה, המתבטא בהתייצבות התהליך הגידולי, אשר קודם לכן גדל.

לאור נתונים אלו מומלץ להמשיך בטיפול זה.

אין ספק כי מדובר בטיפול מציל חיים אשר אין לו תחליף ויש להמשיך ולתת אותו בדחיפות."

באישורו של ד"ר ברעם נכתב (ת/3 לכתב התביעה) –

"הגידול המוחי גדל תחת הטיפול בטומודל וחלה החמרה תפקודית מתקדמת, כולל פרכוסים.

החל מאוגוסט 2007 החל מתן שילוב CPT11 ואבסטיין. לאחר 4 קורסים של טיפול זה, חלה עזירה בהחמרה, התייצבות הגידול, ללא החמרה נוספת ושיפור תפקודי. עקב כך מומלץ להמשיך הטיפול עם סבירות להארכת תוחלת החיים."

פרופ' טלי סיגל אף היא אישרה ביום 23.1.08 כי –

"מצבו הקליני כנראה יציב מאז הושגה ההטבה ההתחלתית תחת הטיפול הנוכחי באבסטיין עם CPT-11. לציין שמאז ההטבה, היא נשמרת ללא טיפול בסטרואידים... לאור היעדר אופציות טיפוליות אחרות יש להמשיך בטיפול כל עוד נשמרת ההטבה הקלינית".
(כל ההדגשות אינן במקור).

25. מהאמור עולה כי מדובר בטיפול אשר הביא לשיפור בתפקוד התובע ומכל מקום להתייצבות, בעוד הטיפול בטמודל, התרופה המותווית לטיפול בסרטן בו לקה התובע, אינו מסייע לו ואף נצפתה החמרה בתהליך הגידולי וירידה תפקודית, במהלך הטיפול עמו.

26. לא זו אף זו, אף בחוות הדעת שהוגשה מטעם הקופה – חוות דעתו של פרופ' ברוך קליין, אישר המומחה מטעם הקופה: "ברצוני לציין שלו החולה היה שלי הייתי מטפל בו אותו דבר אבל הייתי אומר לו שהטיפול איננו נמצא בסל התרופות ולכן עליו לממנו מכיסו".
(ההדגשה אינה במקור).

27. למרות זאת, לא מצא שיקול זה, שאינו שנוי כלל במחלוקת על יסוד החומר הרפואי, ביטוי ממשי בהחלטת הועדה.

טיפול "מציל חיים"

28. הועדה נימקה את החלטתה שלא לממן את הטיפול בין היתר בכך שהטיפול אינו "מציל חיים".

הועדה הגדירה טיפול מציל חיים באופן צר ביותר, כ"טיפול המרפא את המחלה או דוחה את חזרתה למשך זמן ארוך".

אלא שאף על פי חוות דעתו של פרופ' קליין מטעם הקופה – "...תוחלת החיים החיצונית המדווחת בספרות הינה פחות משנה. אין מחלוקת על העובדה שאין בעולם טיפול מציל חיים

למחלה זו. לכל היותר ניתן לטעון על טיפול כלשהוא שהוא מאריך חיים אבל בשום אופן לא מציל חיים".

משכך, אין חולק כי גם תרופת ה"טמודל", המותווית בסל למחלתו של התובע, אינה מרפאת את המחלה או דוחה את חזרתה למשך זמן ארוך ועל כן, אף היא, באותה המידה, אינה "מצילת חיים" (לשיטת הקופה).

מכאן, שהפרשנות הצרה בה נוקטת הקופה יוצרת למעשה "מעגל שוטה" טאוטולוגי, המותיר את התובע בלא כל תרופה בידו.

29. אף המדינה, בתגובתה להליך ובסיכומיה הביעה עמדתה כי "אין לקבל את טענת הקופה לפיה חובת הפעלת שיקול הדעת שמורה אך ורק למקרים של הצלת חיים" וכי "אין כל ספק כי ייתכנו טיפולים חיוניים: אם מאריכי חיים אם כאלה שאילולא יינתנו תיפגע באופן מהותי ומשמעותי איכות חייו של המטופל".

לדידה "העובדה כי טיפול אינו מציל חיים אינו מהווה נימוק לכשעצמו המצדיק אי מתן אישור... על ועדת החריגים להתייחס לאינטרס הטיפולי החיוני שבעטיו הובא העניין בפניה, וביחס לאינטרס חיוני זה לבדוק האם הטיפול מגשים אותו; באיזו מידה ניתן להשיג אינטרס טיפולי זה באמצעים חלופיים הכלולים בסל; מה המשמעות הכלכלית הכוללת של מתן הטיפול לכלל החולים במצבו של המטופל וכו'..."

(ההדגשה אינה במקור).

מסכימים אנו עם עמדת המדינה בעניין זה.

30. מכל מקום, לא יכולה להיות מחלוקת כי באם יופסק הטיפול החלופי לתובע, תחול נסיגה ודאית במצבו. משכך, הענקת הטיפול לתובע, אף אם אינה "מצילת חיים" כהגדרתה המחמירה של הועדה, ודאי מוציאה אותו מסכנת חיים מיידית, יחסית למצב בו יפסק הטיפול.

31. זאת ועוד, על פי טופס אישור התרופה לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים רפואיים התשמ"ו – 1986 (ת/1) "התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה".

האמור בטופס תואם את כל פי חוות הדעת הרפואיות שהונחו בפנינו (לרבות חוות הדעת מטעם הקופה) ולפיהן, האופציה הטיפולית היחידה העומדת כיום בפני התובע היא תרופת ה – CPT-11

יחד עם האווסטין אשר כבר הוחל בנתינתן בפועל ואלו הראו תוצאות טובות ושיפור במצבו של התובע.

32. לפיכך, משמעות החלטת הועדה, במצב הנתון הקיים, תוך הפסקת טיפול שכבר הוחל בו ומגלה מגמה חיובית, הינה החמרת הסיכון בו נתון התובע ממילא.

לא נמצא בהחלטת הועדה ביטוי לכך ששיקול זה נלקח בחשבון בכלל שיקוליה.

טיפול נסיוני

33. הועדה דחתה את בקשת התובע גם מן הטעם שמדובר ב"טיפול נסיוני".

אין מחלוקת כי עד היום לא נעשו הנסיונות המדעיים הנדרשים והמספקים להוכחת יעילות הטיפול והתאמתו למחלת התובע, אולם מנגד, גם אין חולק כי התובע מגיב לטיפול זה.

מעבר לאמור, בטופס אישור התרופה על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים צויין כי הטיפול החלופי הוא "טיפול ידוע לגידולי מוח אשר הוכח כטיפול יעיל במספר מחקרים קליניים פאזה 2".

כמו כן, הטיפול החלופי הוא טיפול ידוע ועל פי חוות הדעת הרפואיות שהוצגו מטעם התובע - מהווה חלופה יחידה כאשר הטיפול המקובל בהקרנות וטמודל נכשל.

לא זו אף זו, כאמור, גם פרופ' קליין ציין מפורשות בחוות דעתו כי לו היה התובע חולה שלו – היה מעניק לו את אותו הטיפול.

"חריגות" התובע

34. באשר ל"חריגות" התובע קבעה הועדה כי התובע אינו מהווה מקרה חריג, אלא חולה שלא הגיב לטיפול המקובל, כפי שקורה לא אחת וכי אף תגובתו לטיפול הנסיוני אינה חריגה, שכן 50% מהחולים צפויים להגיב באופן דומה לטיפול, לפרקי זמן שונים.

הקופה טענה כי החריגות אותה בוחנת הועדה הינה חריגות מצבו של החולה הספציפי ביחס לחולים אחרים הסובלים ממחלה דומה או זהה.

על פי עמדת המדינה, ועדת החריגים הוקמה בכדי לבחון מקרים מסוימים בהם מתבקש באופן חריג שירות אשר אינו נכלל בסל השירותים. "חריגות" המקרה נבחנת אפוא ביחס לחובת הקופה לפי סל השירותים, ולא ביחס למטופלים אחרים הנזקקים לטיפול שאינו בסל. המדינה הוסיפה עמדתה בסיכומיה כי אין מדובר בטעם לכשעצמו לדחיית בקשה לאישור טיפול כחריג.

מקובלת עלינו עמדת המדינה בעניין זה.

35. אולם אף לשיטתה של הקופה, לא היה מקום לדחיית הבקשה מנימוק אי "חריגות" של התובע:

הועדה קבעה כי קיימים 36 מבוטחים של הקופה שחדלו להגיב לטיפול המקובל וכי מחציתם צפויים להגיב לטיפול החלופי. גם בהתאם לקביעת הועדה באשר למספרם של המטופלים הנמצאים ב"מצבו" של התובע, הרי שעל פי הנתונים שהובאו בפנינו ועמדו גם בפני הועדה, אין חולק כי תגובתו של התובע לתרופה ושרידותו מצביעים על "חריגות", אף ביחס למבוטחים אלו: על פי חוות דעתו של פרופ' קליין מטעם הקופה, תוחלת החיים הממוצעת למחלת התובע פחותה משנה. התובע שורד ומתפקד כבר כ- 12.5 חודשים ממועד הניתוח. כמו כן, התובע מגיב לטיפול החלופי כבר כשבעה חודשים (מיום 29.7.07 על פי תצהיר הגב' טיירו), ואילו על פי קביעות הועדה משך התגובה הממוצעת לטיפול הוא 4-6 חודשים.

התובע מהווה אפוא "חריג", הן בהישרדותו והן בתגובה לטיפול החלופי, כך שגם בחינת מצבו של התובע למול יתר המבוטחים בהתאם לממצאי הקופה, מצביע על "חריגות", אף לפי שיטת הקופה.

36. משכך, היעדרות לבקשת התובע גם לא תפלה את יתר המבוטחים, שכן יש לבחון כל מקרה לגופו וממילא הטיפול החלופי הוכח כיעיל לגבי התובע, אף מעל ומעבר לצפוי לגבי חולים מסוגו.

סיכום

37. לסיכום, לאחר שבחנו את ההליך בפני הועדה, את אופן הפעלת שיקול דעתה והחלטתה בעניינינו של התובע, הגענו לכלל מסקנה כי נפלו בהם פגמים מהותיים, המצדיקים את התערבותו של בית הדין.

38. כאשר אנו שוקלים את האינטרס של הארכת חייו של התובע במצב עובדתי נתון וקיים בו כבר החל לקבל את הטיפול באווסטין בשילוב עם CPT-11 עוד טרם הפניה לבית הדין וטיפול זה מצביע על שיפור ומכל מקום על התייצבות; בשים לב לכך שגם פרופ' קליין מטעם הקופה מאשר

כי אין בעולם טיפול חיים מציל למחלה ולכל היותר יכול להיות טיפול מאריך חיים למחלת התובע, אלא שאף לדידו "לו החולה היה שלי הייתי מטפל בו אותו דבר"; נוכח הסכנה או אי הודאות באשר לתוצאות הפסקת הטיפול החלופי ושמא אף נסיגה לרעה במצבו של החולה ובעיקר בשים לב לכך שאליבא דכל הרופאים זהו הסיכוי היחיד, התרופה היחידה העומדת לתובע, בבחינת להיות – או לחדול; הרי שבשקילת כלל הנתונים האלו אל מול דרישותיו הנוקשות של צו התרופות, דעתנו היא כי יש להעדיף במקרה זה את האינטרס של הסיכוי להארכת חיי החולה, האינטרס של הפגיעה המינימלית האפשרית בחייו ושמירת כבודו כאדם, על פני האינטרס של מתן נפקות לדרישות צו התרופות, כלשונו.

סוף דבר

39. התביעה מתקבלת.

התובע יהא זכאי למתן תרופת האווסטין בשילוב עם CPT-11 במימון הקופה, שירותי בריאות כללית, זאת בהתייחס הן לטיפולים שנתנו לו טרם הגשת התביעה, הן לטיפולים שנתנו לו במהלך בירורה של התביעה והן לטיפולים ככל שידרשו, על פי הערכת המשך תגובותיו לטיפול הניתן, על ידי הרופאים המטפלים בו.

היות ומימון הטיפולים נעשה עד עתה מכספי תרומות, תחול חובת המימון בפועל על הקופה החל מהטיפול הקרוב, הצפוי להנתן מחר (ה- 26.2.08) ואילך, בהתאם לקביעתנו דלעיל.

40. משניתן פסק הדין בהקדם כפי שהתחייב מנסיבות העניין – מתייטר הצורך בהמשך מתן סעד זמני.

41. הקופה תישא בשכר טרחת עו"ד לטובת התובע בסך של 3,000 ש"ח בתוספת מע"מ כחוק בגינו וכן תישא לטובתו בהוצאות משפט בסך של 2,000 ש"ח, הכל לתשלום תוך 30 יום ממועד המצאת פסק הדין אליה.

42. אין חיוב בהוצאות כלפי המדינה.

ניתן היום 25.2.2008 בהעדר הצדדים.

מיכל לויט 54678313-11068/07

נ.צ. מר בילוגורסקי

נ.צ. מר ירקוני

מיכל לויט - שופטת,

אב"ד

קלדנית: נאוה ינאי + צביה אברהם
נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה