

תמצית ההחלטה:

משהוכללה תרופה בסל שירותי הבריאות, מחובת קופת החולים לספק להתווייתה הכלולה בסל. בהתאם למדיניות שנקבעה במשרד הבריאות, צורות חוזק ומתן תכשירים במסגרת סל שירותי הבריאות אינן מוגבלות בהכרח לדרך המתן שרשומה בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה – 1995 ועל התרופה להינתן בהתאם לפרקטיקה הרפואית המקובלת ובכפוף לשיקול הדעת הרפואי בכל מקרה פרטני.

הנדון: קבילתך נגד קופת חולים כללית

קבלת בפני על סירוב קופת החולים למתן התרופה PROLEUKIN 2 (בשמה הגנרי ALDESLEUKIN) באינהלציה לאביך, הנדרשת בגין קרצינומה כלייתית עם גרורות בריאות. לאחר בירור הנושא עמדתי הינה, כי הקבילה מוצדקת וכי על קופת חולים כללית חלה החובה לממן לאביך את הטיפול בתרופה, ולהלן יפורט הרקע העובדתי והנימוקים לעמדה זו.

1. כעולה מקבילתך, מחלתו של אביך אובחנה בספטמבר 2005 והוגדרה Papillary Renal Cell Carcinoma עם גרורות לריאות. אביך עבר כריתה חלקית של הכליה הימנית והופנה להמשך טיפול. הטיפול המומלץ במצב זה הוא Proleukin 2. טיפול שהינו בסל משנת 2000.

כמו כן, על פי המסמכים הרפואיים ששלחת עולה, כי אביך סובל גם ממחלת לב איסכמית.

במענה לפנייתי לקופת החולים, השיבה זו, כי היא מסרבת לממן את הטיפול בתרופה בדרך של אינהלציה.

2. במכתבו של הרופא המטפל באביך, מנהל התחום האורו-אונקולוגי אל קופת החולים, מה- 12.12.05 נכתב כדלקמן:

"מדובר בחולה בן 76 הסובל משאת הכליה מסוג Papillary Renal Cell Carcinoma Grade II המחלה בשלב גרורתי בריאות בלבד. הממצאים בכבד הם תהליכים ציסטים (ברביזיה של בדיקות ההדמיה שנעשתה ברמב"ם).

הטיפול המומלץ במצב: מתן Proleukin 2 באינהלציה בלבד. זאת בהיות הריאות האתר הגרורתי בלבד ומצבו הכללי בכלל ובפרט מחלת הלב האיסכמית.

ברצוני להדגיש: תופעות הלוואי של Proleukin 2 באינהלציה קלות ונסבלות בצורה משמעותית ביותר בהשוואה למתן תת-עורי."

כמו כן לקבילה צורף מכתב נוסף מהרופא המטפל, מה- 3.1.06 ובו נכתב כדלקמן:

"הטיפול המומלץ והכולל בסל הבריאות לחולים בסרטן כליה גרורתי הוא אימונו תרפיה הכולל משלב של: Proleukin-2, Interferon Alpha, Vinblastine and 5-Fluorouracil. הטיפול משיג הפוגה של המחלה בחלק מהחולים – (כ-30%). לרוב התגובה חלקית ולתקופה מוגבלת. הטיפול מלווה בתופעות לוואי שעיקרן תסמונת דמוית שפעת. בשל ההשפעה השלילית על הלב הטיפול אינו מומלץ לחולים במחלת לב איסכמית.

מתן Proleukin-2 באינהלציה נבחן בחולים בסרטן כליה גרורתי לריאות. תוצאות הטיפול בשיטה זו דומות לאלו המושגות במתן סיסטמי (זריקה תת-עורי), כאשר יתרונה הגדול של שיטה זו הוא מיעוט תופעות הלוואי הסיסטמיות. על כן טיפול זה מתאים לחולים בסרטן כליה גרורתי לריאות והסובלים גם

- ממחלת לב איסכמית.
הניסיון של המרכז הרפואי רמב"ם ושל מרכזים אחרים בארץ פורסם בספרות המקצועית...".
- בנוסף, במכתב נוסף ששלח הרופא המטפל לנציבות הקבילות מה- 7.2.06 נכתב כדלקמן:
"מתן 2 Proleukin תת-עורי עלול לסכן את חיי החולה ולכן תרופה זו לא תינתן בדרך זו בכל תנאי.
כלומר החולה לא יוכל כלל לקבל את התרופה.
מאידך, מתן התרופה באינהלציה לריאות אינה כרוכה בתופעות לוואי לבביות ויעילותה דומה למתן בזריקה תת-עורית".
3. במענה לקבילה טענה קופת החולים כי התרופה 2 Proleukin לא רשומה בארץ ובעולם למתן בשאיפה וכי לא נבחנו יעילות ובטיחות המתן.
- ברשימת התרופות המופיעה בצו, נרשמה התרופה ALDESLEUKIN inj. 18,000,000 IU. יצויין, דרך מתן התרופה נרשמה בצו בשנת התשי"ס – 2000.
- יודגש, כי במקרה הנדון, מדובר בתרופה הניתנת ל**אִוְתָה הַהֲתוּוּיָה הַרְשׁוּמָה בַּסֵּל** רק בדרך מתן שונה מזו הרשומה בפנקס התכשירים.
4. **לאחר שבחנתי את העובדות, הנני קובעת כי קבילתך מוצדקת ולהלן נימוקיי:**
- התרופה הנדרשת לאביך, נדרשת לו להתוויה המפורטת בצו בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה – 1995 [להלן: "הצו"]:
"התרופה ALDESLEUKIN תינתן לטיפול בקרצינומה כלייתית ובמלנומה ממאירה ממושטת".
- משהוכללה תרופה בסל שירותי הבריאות, מחובת קופת החולים לספקה להתווייתה הכלולה בסל. ברי, כי על התרופה להינתן בהתאם לפרקטיקה הרפואית המקובלת ובכפוף לשיקול הדעת הרפואי בכל מקרה פרטי. הטענה, שמתן תרופה באופן שונה מן האופן בו היה נהוג לתיתה במועד ההכללה בסל (אינהלציה, במקום מתן באופן סיסטמי), מונע מהקופה ליתן את התרופה להתוויה הרשומה, בטעות יסודה, שכן על הקופה חלה חובה לבחון את המקרה על פי שיקול דעת רפואי סביר ולתיתו כנדרש בסעיף 3(ד) לחוק.
- במקרה דנן, מדובר באותה אמפולה בדיוק אולם דרך מתן הטיפול היא באינהלציה ולא במתן סיסטמי. כאמור לעיל, יתרונה הגדול של שיטה זו הוא מיעוט תופעות הלוואי הסיסטמיות. על כן, טיפול זה מתאים לחולי סרטן כליה עם גרורות בריאות בלבד והסובלים גם ממחלת לב איסכמית ושיקול הדעת הרפואי מחייב, על פי מבחני סעיף 3(ד) לחוק, ליתן את התרופה בדרך מתן זו ולא בדרך שתזיק לחולה. אין זה סביר כי הקופה תימנע מחולה לקבל תרופה אשר הוא זכאי לקבלה במסגרת סל הבריאות, ולהתוויה הרשומה, כאשר הרופא המטפל קבע שאין לתיתה בדרך אחרת בשל סיכון חיי החולה.
5. על פי הספרות המקצועית, כ- 200 חולים (מהם כ- 140 בגרמניה ו- 62 בארץ) בסיכון גבוה מטיפול סיסטמי, טופלו ב- 2 Proleukin באינהלציה עם עצירה ושיפור במחלתם בשיעור ממוצע של 45% וזאת על פני חודשים עד שנים. יתרה מכך, המדובר בחולים אשר התרופה הינה בסל עבורם אך בשל מצבם הבריאותי המורכב אינם יכולים לקבל את התרופה באופן סיסטמי מאחר והתרופה תסכן את חייהם. מאידך, אי מתן התרופה פירושו גזר דין מוות עבורם. רצ"ב הספרות המקצועית אשר יש לראותה כחלק בלתי נפרד.
- כאמור, במקרה שלפנינו, התרופה ניתנת להתוויה רשומה וכפי שצויין לעיל, הניסיון של המרכז הרפואי רמב"ם ושל מרכזים אחרים בארץ בדרך מתן זו פורסם בספרות המקצועית.
- בהקשר זה יצויין, כי הרופא המטפל קבע כאמור במפורש, כי מתן התרופה 2 Proleukin באופן סיסטמי עלול לסכן את חיי החולה ולכן תרופה זו לא תינתן בדרך זו בכל תנאי.

משרד הבריאות
MINISTRY OF HEALTH
ירושלים JERUSALEM

נציבות קבילות
לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

כעולה מעובדות המקרה, אין זה סביר כי יהיה רופא בקופה אשר יהיה מוכן לרשום מתן התרופה בדרך של מתן סיסטמי לאחר שיבחן את מכלול השיקולים שהנחו את הרופאים המטפלים באביך.

בנסיבות האמורות ובהתאם לסמכותי על פי החוק הנני קובעת כי הקבילה מוצדקת, וכי על קופת החולים לספק לאביך את התרופה, במימון הקופה, כל עוד היא נדרשת.

לתשומת ליבך – אם קופת החולים לא תספק לאביך את השירות תוך 21 יום ממועד מתן החלטתי זאת, בידך לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי לתת לך החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת השירות על ידך, שלא באמצעות הקופה. החזר זה יינתן, מתוך הכספים המגיעים לקופה מן המוסד לביטוח לאומי. מתן החזר נעשה בכפוף לסכומים המרביים הקבועים בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (החזר בעד שירותי בריאות), התש"ס – 2000. את הבקשה תוכלי להגיש, באמצעות נציבות קבילות.