

בתי הדין לעבודה

007215/09 עב	מספר תיק:	בית הדין האזורי לעבודה תל אביב יפו	
10/09/2009		כב' השופטת נטע רות	בפני:
		נ.צ. מר גיורא בשור	
		נ.צ. גב' יפה הרצברג	

בעניין: דהאן יורם
ע"י ב"כ עו"ד בוקובזה ימית

התובע

נגד

הנתבעות

1. מכבי שירותי בריאות
2. מדינת ישראל
ע"י ב"כ עו"ד רנצלר אסף

להחלטה בעבודה (10-08-2009): עב 7215/09 דהאן יורם נ' מכבי שירותי בריאות שופטים: נטע רות, עו"ד:
בוקובזה ימית, רנצלר אסף
לכתב תביעה בטענות (15-09-2009): עב 7215/09 דהאן יורם - ב"כ עו"ד ימית בוקובזה נ' מכבי שירותי בריאות
עו"ד: ימית בוקובזה

פסק דין

רקע כללי

1. במסגרת התביעה שבפנינו עתר התובע למתן צו המבטל את החלטתה של ועדת החריגים של הנתבעת מיום 21.4.09, אשר החליטה שאין מקום לספק לו את תרופת ה-Avastin (להלן: "התרופה" או "Avastin"). תרופה אשר אין מחלוקת כי היא איננה נמנית על רשימת התרופות שבסל הבריאות. כמו כן, עתר התובע למתן צו המחייב את הנתבעת לספק לו בעין את התרופה.

להלן תמצית העובדות הצריכות להכרעה

2. התובע יליד 1965, נשוי ואב ל-8 ילדים והוא נמנה על מבוטחי הנתבעת. הנתבעת הינה תאגיד המספק שירותי בריאות מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994 (להלן: "החוק").

3. התובע אובחן בחודש 4/08 כלוקה במחלת ה- G.B.M. (Glioblastoma Multiforme) - גידול מוחי ממאיר). סמוך לאחר גילוי המחלה עבר התובע כריתה של הגידול במוחו וטופל בטיפול משולב של הקרנות ו-Temodal ולאחריו טיפול ב-Temodal בלבד.

4. התובע צירף לכתב התב יעה מסמכים רפואיים מתאריכים שונים המלמדים על מצבו לאחר כריתת הגידול ולפני נטילת התרופה כדלקמן :

- מסמך רפואי מיום 4.12.08 המתאר את תוצאות בדיקת CT מוח, בו נכתב כי התובע סובל מתהליך תופס מקום משמאל , כאשר קיים שוני (החמרה) בין התהליך שהתגלה בבדיקה מיום 4.12.08 לבין התהליך כפי שהיה בבדיקה מיום 26.8.08. שוני המתבטא בהופעת בצקת, אשר לא הופיעה בבדיקה קודמת (ראה - נספח א' לכתב התביעה).

- "סיכום ביקור " שנערך על-ידי דר' טליאנסקי מהמערך האונקולוגי במרכז הרפואי ע"ש שיבא מיום 16.12.08, המלמד אף הוא על החמרה במצבו של התובע, בו נכתב כך :

"יש הגדלה באיזור של בצקת ומיטת הניתוח התמלאה כ- 25% מגודל התהליך. יותר מתאים ל- PD אמיתי ולא ל- pseudo-progression עם כי אין לשלול. ניתוח חוזר אפשרי אך סיכון של נזק נירולוגי קבוע משמעותי. לכן ממליצים על טיפול כימותרפי עם תוספת אבסטיין..."

5. בעקבות המלצה זו והחל מחודש 1/09 החל התובע בטיפול משולב בתרופה (Avastin) וב-Temodal וזאת, עד לחודש 7/09, עת שהחל טיפול ב-Avastin בלבד. מימון התרופה נעשה מתרומות.

6. התובע צירף מסמכים רפואיים נוספים המלמדים על שיפור מסוים במצבו לאחר נטילת ה-Avastin כדלקמן :

- סיכום ביקור מיום 23.4.09 שנערך על-ידי דר' טליאנסקי, בו נכתב כך :

"MRI מח - אחרי דיון - TB שומר על שיפור לעו מת 11/08 ועדיין שיפור בצביעה לעו מת 2/09... מאחר בשינוי קליני קטן ותגובה מעורבת - החלטת TB להמשך טיפול הקיים AVASTIN + TMZ לחודשיים נוספות + MRI מח אחרי כן..."

- מסמך רפואי מיום 24.4.09 בדבר תוצאות בדיקת MRI מוח בה נכתב, בין היתר, כך :

"מודגם מצב לאחר קרניוטומיה פריאטלית משמאל עם שינויים פוסט ניתוחיים במיטת הניתוח וכן מוקדי האדרה קטנים ללא שינוי מהותי בגודלם, כמותם וצביעתם. אולי אפילו פחתו במקצת בהשוואה לבדיקה קודמת.

בוודאות בשיפור ניכר בהשוואה לבדיקה מה-11/8.

מודגמת החמרה קלה בסדרת ה-FLAIR שמדגימה אזור עם אותות חריגים נרחבים יותר במיטת הניתוח. האם לאחר קרינה או כחלק מביטוי החמרת המחלה הראשונית?

פרט לכך ללא שינוי מהותי.

חדרים חריצים וציסטרנות ללא שינוי.

לא הודגמו מוקדים נצבעים חדשים במוח.

לסיכום:

מצב לאחר קרניוטומיה פריאטלית שמאלית למעקב אחר כריתת G.B.M.

ללא שינוי מהותי בממצא ים הנצבעים הקיימים שסה "כ בשיפור לעו מת 11/8. הרעה קלה באות החריג ב-FLAIR".

(ראה - נספח יב לכתב התביעה)

- כמו כן, הציג התובע דו "ח "סיכום ביקור" שנערך על-ידי דר' טליאנסקי מיום 25.6.09, בו נכתב, בין היתר, כך:

"הגיע היום לטיפול באבסטיין.

מרגיש טוב, אין התקפים, נוטל טיפול אנטיאפילפטי מסודר.

תפקוד מלא מלבד נדודי שינה.

MRI מוח מה-16/06, שיפור קל בחלק מאודר, ללא שינוי בגודל ממצא ב-FLAIR.

כעת סיים 8 מחזורי טיפול בטמודל...

סיכום:

מצבו הקליני טוב. תגובה ב- MRI מוח היום דנה על יציבות חלק המטנין (לעומת בדיקה קודמת...בת שיפור) ושיפור קל בחלק המאודר.

אין הסכמה בספרות על משך הטיפול הנכון בטמודל.

הוכחה יעילות של אבסטיין לבד בטיפול ב-G.B.M.

ניתן להמשיך בטיפול באבסטיין לבד לחודשיים נוספים עם MRI מוח.

אחרי כן במידה והדמיה בתום התקופה הזאת תדגים יציבות, נשקול להפסיק אבסטיין או להעביר לטיפול במינון תחזוקתי."

- כחודשיים לאחר שהחל התובע את הטיפול בתרופה וביום 25.3.09 פנה התובע באמצעות "קרן דולב לצדק רפואי" בבקשה לקיים דיון דחוף בעניינו בוועדת החריגים של הנתבעת (להלן: "ועדת החריגים" או "הוועדה"). זאת לדבריו, נוכח השיפור הניכר שחל במצבו בעקבות נטילת ה-Avastin ולאור המלצת רופאיו לטיפול בתרופה זו (ראה - נספח ג' לכתב התביעה).

התובע נימק את בקשתו למימון התרופה (שאינה כלולה כאמור, בסל הבריאות) בנימוקים הבאים:

- מאז נטילת התרופה חל שיפור במצבו.
 - הטיפול בתרופה הוא הסיכוי היחיד להצלת חייו.
 - גילו הצעיר ומיעוט חולים בקבוצת הגיל והמין של התובע (1.85 מקרים בלבד).
- התובע אף עתר בבקשה להיות נוכח בדיוניה של ועדת החריגים ולהיות מיוצג בה על-ידי בא כוחו.
8. ביום 1.4.09 התכנסה ועדת החריגים של הנתבעת לדון בבקשתו של התובע לאישור הטיפול בתרופה. דא עקא, שבתום דיוניה החליטה ועדת החריגים שלא לאשר את הטיפול וזאת, מהנימוקים הבאים:
- התרופה אינה כלולה בסל הבריאות לטיפול ב-G.B.M. ואף אינה רשומה להתוויה זו בישראל. התרופה אף אינה רשומה באף מדינה מערבית מוכרת לטיפול במחלה זו.
 - גיל צעיר אינו מהווה עילה למתן טיפול שאינו כלול בסל הבריאות, אלא אם כן הגיל מהווה גורם המשפיע על יעילות הטיפול.
 - העובדה שהחולה מיצה, לדעת רופאיו, את הטיפולים העומדים לרשותו במסגרת סל הבריאות, אין בה כדי להפכו לחריג.
 - העובדה שהחולה מגיב לטיפול בתרופה אף היא אינה מהווה עילה להחרגתו. שכן, הנתבעת אינה רשאית להפלות לטובה חולים אשר יכולים להרשות לעצמם לממן טיפולים בתרופות יקרות ולהוכיח את יעילות הטיפול לגביהם.
 - בקשת התובע ובאי כוחו להיות נוכחים בישיבתה של ועדת החריגים אין לה תקדים ויש בה כדי לפגוע בנהלי הועדה. עם זאת, ככל שהרופא המטפל ירצה להעלות טענותיו לגבי חריגות החולה בפני ועדת החריגים, הוא יוכל לעשות זאת.
9. את החלטתה של ועדת החריגים מיום 1.4.09 העלתה הנתבעת על הכתב במכתבה לתובע מיום 21.4.09.
10. במהלך חודש 5/09 ולאחר מתן ההחלטה על-ידי ועדת החריגים, אישר ה-F.D.A. (Food and Drug Administration) את ה-Avastin כטיפול קו שני לחולי G.B.M. במידה ונכשל טיפול קו ראשון ב-Temodal.
- בעקבות הדברים הללו, ביום 29.6.09 עתר התובע בתביעה לביה "ד", במסגרתה התבקש ביה "ד" להושיט לו את הסעדים המפורטים בפתיח לפס"ד זה.

11. לאחר הגשת התביעה (ביום 22.7.09) ובעקבות הדיונים שהתקיימו בביה "ד (ביום 8.7.09 וביום 22.7.09) התכנסה ועדת החריגים בשנית לדון בעניינו של התובע, אולם גם הפעם דחתה את בקשתו למימון הטיפול ב-Avastin, תוך שהיא מנמקת את החלטתה כך:

**"דיון חוזר בעקבות בקשת בית המשפט
התרופה לא מאושרת**

להלן התייחסותנו לנקודות שבית המשפט ביקש את התייחסותנו אליהן:

1. **התרופה אבסטיין נרשמה על- ידי ה- FDA לטיפול ב- G.B.M. חוזר, כתרופה בודדת, כטיפול קו שני בחודש 5/09. רישום התוויה זו נסמך על נתוני יעילות משני מחקרים קליניים בלתי מבוקר ים שהתבטאה בתגובה הדמייטית חלקית ב- 25.9% וב- 19.6% מן החולים (בשני המחקרים בהתאמה). תגובה שנמשכה (ערך החציון) 4.2 חודשים ו- 3.9 חודשים בלבד, בהתאמה. עוד מציין ה- FDA: 'אין נתונים המצביעים על שיפור בסימפטומים הקשורים למחלה או להארכת השרדות המטופלים בחיים' (תרגום מהעלון המעודכן לרופא FDA 5.5.09).**
2. **העובדה כי התרופה נרשמה להתוויה המבוקשת אינה יכולה להוות סיבה מספקת לשינוי ההחלטה הקודמת. שכן, היא אינה מחריגה את החולה הספציפי הזה. מצבו הרפואי של החולה אינו חריג והוא מייצג קבוצה ובה עשרות חולים, כפי שמפורט במסמכים שהוגשו לבית המשפט.**
3. **ביחס לשאלה מדוע מכבי אינה יכולה לשקול כבר עתה את הכללתו של הטיפול המבוקש בסל הפנימי שלה הרי ששאלה זו לא בסמכות ועדת החריגים. ועדת החריגים דנה במקרה הפרטני ולא באישור מדיניות טיפול תרופתי בקבוצת חולים. הנימוקים הרבים לכך פורטו אף הם במסמכים שהוגשו לבית המשפט.**
4. **מטעמים אלה לא ניתן לאשר את הבקשה."**

12. בדיון שהתקיים ביום 22.7.09 העידו שלושה עדים מטעם הנתבעת והם:
- פרופ' הלל הלקין, יו"ר ועדת החריגים בנתבעת וחבר בפורום הטכנולוגיות שלה (להלן: "פורום הטכנולוגיות").
 - פרופ' אבי פורת, ראש חטיבת הבריאות בנתבעת.
 - דר' יוסף לומניצקי, הרוקח הראשי של הנתבעת וחבר וועדת החריגים שלה.

מעדות העדים הללו למדנו, בין היתר, על העובדות הבאות:

- על-פי נתוני רשם הסרטן הלאומי במשרד הבריאות קיימים בישראל, נכון לשנת 2006, 180 חולים הסובלים מ- G.B.M., מתוכם 30 חולים המ בוטחים בנתבעת אשר רובם הגיעו או

צפויים להגיע בעתיד הקרוב למצב של מיצוי הטיפולים הכלולים בסל הבריאות (ראה – סעי' 68 לכתב ההגנה).

- תרופת ה-Avastin לא הוכחה מחקרית כתרופה "מצילת חיים" ואינה מהווה "פריצת דרך" רפואית בטיפול בחולי G.B.M., אלא לכל היותר מהווה תרופה "מאריכת חיים" (ראה – סעי' 71 לכתב ההגנה). זאת, כפי העולה גם ממחקרים שאוזכרו בהחלטה השניה של ועדת החריגים. מחקרים המצביעים על תגובה של חלק מהנבדקים לטיפול בתרופה ועל משך תגובה קצר יחסית.
- המשמעות הכספית של הענקת התרופה לתובע ולמבוטחים אחרים במצבו נאמדת במיל יוני שקלים. זאת, בשים לב לכך שעלות הטיפול לחולה נאמדת בכ- 18,000 ש"ח לחודש משך מספר חודשים ובשים לב לכך שהטיפול ניתן כקו שני למי שמיצה וסיים את הטיפול בטמודל כקו ראשוני (ראה – סעי' 126 לכתב ההגנה).
- בנתבעת קיים פורום טכנולוגיות, שהינו גוף השוקל אילו תרופות שאינן כלולות בסל הבריאות יוענקו על-ידי הנתבעת לכלל מבוטחיה ללא אפליה. זאת, להבדיל מוועדת החריגים, הדנה האם להעניק טיפול שאינו בסל לחולה מסוים נוכח חריגותו. לצורך גיבוש החלטתו נדרש פורום הטכנולוגיות לבחון תיעודן של טיפולים ולשקול, בין היתר, שיקולים תקציביים ושיקולים בדבר יעילות הטיפול. זאת, באופן הדורש עבודת הכנה ממושכת.
- פורום הטכנולוגיות מתכנס אחת לחצי שנה ומימוש המלצותיו מותנה בקיומו של תקציב הולם.
- נכון להיום אין מקור תקציבי להכללת טיפולים שאינם בסל הבריאות הפנימי של הנתבעת על-פי המלצותיו של פורום הטכנולוגיות.

להלן טענות הצדדים בתמציתן ❧❧❧

13. טענות התובע בתמצית היו כדלקמן:

- אין לבחון את שאלת החריגות של התובע ביחס לחולים אחרים שחדלו להגיב לטיפול הכלול בסל. עצם העובדה שאין עבור התובע תרופה בסל הבריאות היא שעושה את עניינו לחריג.
- התובע נמנה על קבוצה מצומצמת של חולים ומשכך, מימון הטיפול בתרופה לתובע אינו בעל השלכות תקציביות מהותיות על הנתבעת.

- מתן הטיפול בתרופה יביא , אם בכלל, לתוספת שולית בעלויות הטיפול בתובע . זאת, בשים לב לכך שעפ"י נתוני הנתבעת עלות הטיפול בתרופה היא 18,000 ש"ח לחודש ואילו עלות הטיפול בתרופה הכלולה בסל (Temodal) מסתכמת ב-12,000 ש"ח בחודש.
- משך הטיפול בתרופה עד לשלב המיצוי הינו קצר . שכן, על-פי הנתונים שהציגה הנתבעת הטיפול בתרופה עשוי להביא להארכת חיים בת חודשים ספורים . מטעם זה גם כן אין במתן הטיפול בתרופה כדי להכביד על תקציבה של הנתבעת.
- נטל ההוכחה של השלכות רוחב תקציביות למתן הטיפול בתרופה לתובע מוטל על הנתבעת , אשר לא הרימה נטל זה.
- הועדה ציינה בהחלטתה הראשונה שהתובע כנראה מגיב לטיפול ולא חלקה למעשה על יעילותו ביחס לתובע. על ועדת החריגים לשקול עובדה זו במסגרת שיקוליה.
- הועדה אינה רשאית להתעלם מהעובד ה כי הטיפול בתרופה הוכח כיעיל ביחס לתובע לאחר שזה נטל את התרופה במימון חיצוני.
- הסעד שיש להושיט לתובע הינו מתן צו המורה על קבלת התרופה ולא - החזרת עניינו לוועדה. זאת, מהטעם שהוועדה כבר דחתה פעמיים (שלא בצדק) את בקשתו למימון הטיפול בתרופה.

14. טענות הנתבעת בתמציתן היו כדלקמן:

- שאלת החריגות הרפואית של המבוטח צריכה להבחן על- ידי ועדת החריגים ביחס לחולים אחרים במצבו , אשר עשויים לדרוש מהנתבעת לממן להם אותו טיפול המבוקש על- ידי התובע. זאת, בשים לב לכך שהענקת הטיפול למבוטח שאינו חריג מבחינה רפואית - בהשוואה לקבוצת החולים האחרים הלוקים באותה מחלה - תחייב את הנתבעת להעניק את הטיפול באופן שוויוני גם לחולים האחרים.
- ועדת החריגים אינה מוסמכת ואינה רשאית לשקול בזמן הקצר העומד לרשותה לצורך מתן ההחלטה שיקולי רוחב תקציביים . לצורך בחינת השיקולים האלה קיים המנגנון של פורום הטכנולוגיות, המתכנס אחת לחצי שנה ומגבש החלטות ביחס למימון תרופות שאינן מצויות בסל הבריאות לכלל המבוטחים על-פי שיקולי תקציב ותיעדוף רפואי.
- אין מקור שבדין המחייב את הנתבעת לממן טיפולים שאינם כלולים בסל הבריאות גם במקרים חריגים.

- יעילות הטיפול המבוקש ביחס לתובע (אף לו הוכחה) אינה יכולה להחריג אותו מתוך חולים אחרים במצבו או לשמש כשיקול במסגרת שיקולי ועדת החריגים. לענין זה הוסיפה הנתבעת ותמכה עמדתה בכמה טעמים נוספים כדלקמן:
- יעילות הטיפול אינה יוצרת עילה על-פי דין למימונו על-ידי הנתבעת.
- יצרני התרופות עלולים ל"הסתער" על כלל מחריג כאמור והן עשויות להסכים לממן לחולים מחזורי טיפול בודדים בתרופות יקרות, שאינן כלולות בסל, מתוך הנחה, שבסופו של יום, תביא הצלחתו של הטיפול למימונו על-ידי הקופות.
- הנתבעת אינה רשאית להפלות לטובה חולים אשר יכולים להרשות לעצמם לממן את תחילת הטיפול בתרופות היקרות ולהעדיף מתן מימון ציבורי דווקא לאנשים שידם משגת.
- התחשבותה של ועדת החריגים בטיעון של יעילות הטיפול שאינו בסל ביחס למי שהצליח לרכשו במימון עצמי - אינה עולה בקנה אחד עם פסיקתו של ביה"ד הארצי לעבודה.

15. טענות המדינה בתמציתן היו כדלקמן:

- העובדה שהתרופה איננה כלולה בסל הבריאות אינה מוציאה את חובת הנתבעת להפעיל שיקול דעת ענייני האם לתיתה, במיוחד שעה שמדובר ב"מקרים קשים". חובה זו נובעת מהיותה של הנתבעת גוף ציבורי הנהנה ממימון ציבורי.
- "חריגות" של מקרה המצדיק דיון בוועדת חריגים אינה נובעת משונות מצבו של המבוטח לעומת מצבם של אחרים הזקוקים לאותו טיפול. עצם ה"חריגות" נובעת מהעובדה שהטיפול המבוקש אינו כלול בסל הבריאות.
- אין מקום לדחות את פניית המבוטח לוועדת חריגים רק על בסיס העובדה כי מצבו אינו שונה ממצבם של חולים אחרים שלקו במחלתו ואשר מיצו את הטיפול הכלול בסל.
- השאלה אם מצבו של מבוטח דומה או שונה ממצבם של אחרים הזקוקים לאותו טיפול הינה רק אחד השיקולים שועדת החריגים מוסמכת לשקול עת שהיא דנה בבקשה של מבוטח המובאת בפניה.
- מקום בו אין בכוונת הנתבעת לדון בתרופת האבסטין במסגרת פורום הטכנולוגיות במועד קרוב ובאופן הנותן מענה ללוח הזמנים הטיפולי של המבוטח, אין היא יכולה להמנע מלקיים דיון בענין זה בוועדת החריגים או להמנע מלאשר את הטיפול בוועדת החריגים רק על יסוד

הקביעה כי עצם העדר השונות בין הפונה אליה לבין מצבם של חולים אחרים במצבו די בו כדי לדחות את הבקשה למתן הטיפול.

- על הנתבעת לשקול מתן הטיפול בועדת חריגים במסגרתם של פרמטרים מוגדרים (כגון: חיוניות הטיפול, ביסוסו המקצועי, קיומן של חלופות אחרות בסל והשלכת הרוחב של מתן הטיפול לכלל החולים המצויים באותו מצב).

הכרעה ❖❖❖

16. נדמה כי עיקר המחלוקת שבין הצדדים סב סביב השאלה – מהם השיקולים אותם נדרשת ועדת החריגים לשקול לצורך הגדרתו של המקרה הבא בפניה כ "מקרה חריג" המתאים לבוא בשעריה. כן נראה, כי על מנת ליתן מענה הולם לשאלה זו נדרשים אנו תחילה להגדרת מעמדה של ועדת החריגים ולהגדרתם של כללי הביקורת החלים עליה.

בהקשר זה נקבע בפסיקה כי ועדת החריגים הינה גוף מעין שיפוטי המקבל החלטות הנתונות לביקורת שיפוטית וכן נפסק כי על ועדת החריגים חלה גם חובת ההגינות החלה על הרשות הציבורית, החובה לפעול בגבולות הסמכות שהותוותה בחוק וכן, החובה לפעול בסבירות ובהגינות, תוך הפעלת שיקול הדעת באופן ראוי (ראה – [ע"ע 1091/00 אלעד שטרית נ' קופת חולים מאוחדת, פד"ע לה 5](#)).

עולה אפוא מהדברים – כי על מנת לקבוע מהם השיקולים שמוסמכת ואף מחוייבת ועדת החריגים לשקול ומהם שיקולים שהיא איננה מחוייבת ואולי אף מנועה מלשקול עלינו להזקק לאמות המידה המינהליות של סבירות, מידתיות והגינות, אשר לאורן יש לאזן בין האינטרסים המתעמתים שבענייננו.

17. נראה כי במקרה דנן ניתן להצביע על עימות אינטרסים אופקי :

עימות שבין אחד מנדבכיה של הזכות לבריאות – היא הזכות לחיים של התובע לבין הזכות לבריאות של כלל מבוטחיה של הנתבעת.
בציננו את הזכות לבריאות של כלל המבוטחים, מכוונים אנו לזכות מסגרת רחבה הטומנת בחובה אגד של זכויות אדם חברתיות ובכלל זאת, הזכות לחיים, לשלמות הגוף, לאיכות חיים סבירה, לנגישות שוויונית לטיפול רפואי ולמידע רפואי וכן, זכויות נוספות שהוכרו בפסיקה (ראה פרוט לענין הגדרת הזכות לבריאות ומעמדה – [בג"צ 3071/05 גילה לוזון נ' ממשלת ישראל](#), ניתן ביום 28.7.08).

עימות חזיתי זה בין האינטרס הפרטני של התובע לבין זה של כלל המבוטחים הינו כמובן פועל יוצא של מגבלה תקציבית . תקציב שיריעתו אינה רחבה דיה על מנת לספק באופן ראוי את הצרכים של כלל מבוטחי הנתבעת.

18. מושכלות יסוד הן כי שעה שאנו מצויים בפני עימות בין אינטרסים נוגדים, הנגזרים מזכויות יסוד נדרשים אנו לאזן ביניהם באמצעות מבחני סבירות ומידתיות . בהתאם לכך ניתן לומר כי השאלה העומדת לפתחנו למעשה היא :

האם עמדתה הגורפת של הנתבעת לפיה על מנת להכליל בהגדרת ה "חריג" וכתנאי לבוא בשעריה של ועדת החריגים נדרש ה מבוטח להצביע על שונות רפואית בינו לבין חולים אחרים הלוקים באותה מחלה, למעט שונות הקשורה ביעילות הטיפול - הינה אכן עמדה המאזנת באופן מידתי בין האינטרסים המתעמתים דלעיל?

19. מוצאים אנו להקדים ולציין כי לטעמנו עמדה גורפת זו של הנתבעת - המצמצמת עד מאוד את הגדרת ה"חריג" - אינה סבירה ואינה מאזנת באופן מידתי בין זכות התובע לחיים ולשלמות הגוף לבין הזכות לבריאות של כלל המבוטחים ונפרט :

כזכור, את טענותיה של הנתבעת בנושא הגדרת ה"חריג" ניתן לסווג לשני סוגים של טענות :

א. הטענות מן הסוג האחד הן טענות לפיהן - תיחום צר כאמור של הגדרת החריגות נועד למנוע השלכות תקציביות מרחיקות לכת, הנובעות מכך שהחלטה למתן טיפול שאינו כלול בסל במקרה של מבוטח פלוני תחייב את הנתבעת ביחס לכל חברי הקבוצה הלוקים באותה מחלה אשר מיצו את הטיפול המקובל שבסל או עלולים למצותו בעתיד . זאת, בלא שהתקיים דיון מעמיק בנושא התיעדוף בפורום הטכנולוגיות, בלא שנימצא מקור תקציבי הולם למימון הטיפול ובלא שתובטחנה למעשה זכויותיהם של כלל המבוטחים לטיפול רפואי שוויוני.

ב. הטענות מן הסוג השני הן כאמור טענות לפיהן - שאלת החריגות אינה יכולה להבחן נוכח יעילות הטיפול המבוקש לגבי מבוטח ספציפי הפונה לנתבעת . זאת, משום שלטענת הנתבעת אין ליתן עדיפות למבוטח שהיה באפשרותו לגייס את המשאבים הכלכליים לצורך מימון טיפול ראשוני בתרופה . לשיטתה של הנתבעת, מתן עדיפות כאמור מתנכר לחובתה לפעול בשוויון ולהמנע מ"לשחק לידיהן" של חברות התרופות.

20. אנו סבורים כי שיקולים אלה של שוויון מהותי (להבדיל מזה הפורמלי) בין "עשירים" ל"עניים" ועמידה ביעדי התקציב - שיקולים שהינם ללא ספק ראויים ורלבנטיים - אינם מחייבים הגדרה כה מצרה של מושג החריגות ואף אינם מחייבים הדרה כה גורפת של שיקולים שעניינם יעילו ת הטיפול לגבי חולה ספציפי שמימן אותו בעזרת מקורות חיצוניים לנתבעת ונסביר :

21. אשר לסוג הטענות האחד שעניינן הגדרת החריג יאמר – כי עמדתה הגורפת של הנתבעת כאמור מתעלמת ממצב דברים אפשרי בו קבוצת הלוקים במחלה אשר מיצו את הטיפול הקיים בסל (או עלולים למצותו) מונה מספר זעום של חולים.

עמדתה הגורפת של הנתבעת אף מתעלמת מנסיבות בהן עלות הטיפול שאיננו נכלל בסל נמוכה - בין באופן אבסולוטי ובין באופן יחסי – בהשוואה לטיפול אלטרנטיבי שכן כלול בסל ואשר טרם מוצה.

משמע – עמדתה הגורפת של הנתבעת ביחס להגדרת החריג מתעלמת ממצב ד ברים בו הענקת הטיפול שאינו כלול בסל גם לקבוצה של חולים לא תביא לחריגה תקציבית מעבר לתקציב המצומצם שהוקצה למימון פעילותה של ועדת החריגים.

חוסר הסבירות שבאימוץ העמדה של הנתבעת בהקשר של הגדרת ה "חריג" יקבל משנה תוקף שעה שתעמוד על הפרק בקשה לקבלת טיפול רפואי "מציל חיים" שאינו כלול בסל הבריאות; קרי – טיפול אשר עשוי להאריך משמעותית את חיי המבוטח או להביא לשיפור משמעותי באיכות חייו ושעה שמנגד ימצא כי מימון הטיפול הנ "ל לכלל החולים המבוטחים בנתבעת זניחה. זאת, בין משום מיעוט החולים, בין משום מחירו הנמוך של הטיפול, בין בשל משך הזמן הנדרש לטיפול ובין בשל שילובם של כל אלה.

לטעמנו דחיה על הסף של פניית מבוטח לוועדת חריגים נוכח ההגדרה המצרה של מושג החריגות - זאת, בלא לשקול כלל את עלות הטיפול ויעילותו – רחוקה מלבטא איזון סביר ומידתי בין האינטרסים הרלבנטיים שנדרשת ועדת החריגים לאזן ביניהם. יחד עם זאת, נדגיש כי באמרנו זאת איננו מוציאים כמובן, מכלל אפשרות מצב דברים בו שקילת כל השיקולים שפורטו לעיל תוביל, בסופו של יום, למסקנה כי עלות הטיפול לכל המבוטחים הרלבנטיים איננה זניחה ומחייבת החלטה של פורום הטכנולוגיות.

אי לכך, המסקנה הנובעת מהאמור היא – כי אין ועדת החריגים יכולה לדחות פנייתו של מבוטח אך ורק בהסתמך על הנימוק לפיו, המבוטח לא הצביע על שוני רפואי בינו לבין המבוטחים אחרים החולים במחלתו, אשר מיצו או עלולים למצות את הטיפול שנכלל בסל.

אנו סבורים, כאמור, כי הוועדה נדרשת לשקול, בין היתר, את עלות הטיפול ויעילותו. נתונים שמצויים בידיעת הנתבעת או שהנתבעת מסוגלת לאתרם תוך פרק זמן קצר יחסית, כפי שלמדנו מתגובתה של הנתבעת בהליך זה.

22. אשר לסוג השני של הטענות שבפני הנתבעת; קרי – לטענות לפיהן וועדת החריגים אינה רשאית בשום מקרה לשקול את יעילות הטיפול במקרה הספציפי של המבוטח הפונה אליה – הרי שגם עם טענה זו אין בידינו להסכים וזאת, מהנימוקים שיפורטו להלן תוך התייחסות לטענות הנתבעת:

א. טענתה הראשונה של הנתבעת בענין זה היתה – כי אין בסיס משפטי לקביעתו של כלל לפיו, השפעתו של הטיפול צריכה לשמש שיקול במסגרת דיוניה של ועדת החריגים. טענה זו איננה נראית לנו. שכן, כפי שפורט לעיל, הבסיס המשפטי להתחשבות בשיקול זה נעוץ בשיקולי סבירות ומידתיות, אשר לאורם מחויבת ועדת החריגים לפעול.

ב. טענתה השנייה של הנתבעת היתה כי ככל שיקבע כלל המטיל עליה חובה לממן טיפול שהוכח כיעיל במקרה פרטי של מבוטח – זאת, על אף שזה אינו מצוי בסל התרופות – הרי שתהא לכך משמעות כספית עצומה.

כפי שציינו לעיל – סבורים אנו כי גם בהקשר זה נתפסה הנתבעת לטיעון כוללני ומכאן גם בלתי סביר, כאשר בהקשר זה סבורים אנו כי יש להבחין בין שני מצבים השונים זה מזה בתכלית:

1) המצב האחד – הוא מצב בו מדובר בטיפול שאינו כלול בסל הבריאות ואשר הוכח על-פי מחקרים כיעיל לגבי מרבית החולים הלוקים במחלה מסוימת הנוטלים אותו. במצב דברים זה אכן נדרשת הנתבעת לבחון את מספר המבוטחים הצפויים להזקק לטיפול, נוכח יעילותו המחקרית המוכחת לכלל החולים, את עלותו ומשך זמן הנטילה; קרי – את העלות הכספית בה תדרש לשאת ככל שהטיפול יוענק לכל המבוטחים הלוקים במחלה. כל זאת, לצורך גיבוש החלטתה – האם להכיר במקרה שבא בפניה כ"חריג".

נציין במאמר מוסגר, כי על פני הדברים, מהמחקרים הרפואיים עליהם נסמכת הנתבעת נראה כי אין זה המצב בענייננו, כאשר בענייננו מראה המחקר הרפואי למרבה הצער על תגובה לטיפול בתרופה של חלק מהמטופלים שנבדקו בלבד.

מכל מקום, במצב דברים הנ"ל וככל שהנתבעת תסבור כי העלות הכספית בה תדרש לשאת, כפועל יוצא מהחובה להעניק את התרופה לכלל הלוקים במחלה, הינה גבוהה, יכול שהדבר יהווה נימוק מוצדק לדחיית הבקשה בועדת החריגים ולהעברת ההחלטה לפורום הטכנולוגיות.

(2) לעומת זאת, המצב האחר – הוא מצב בו מדובר בטיפול אשר כטענת הנתבעת, אינו מהווה "פריצת דרך" ואינו מוכח מחקרית כטיפול יעיל משמעותית ביחס למרבית חברי קבוצת הלוקים במחלה, אלא רק ביחס לחלקם או למיעוטם.

במצב דברים זה, תדרש הנתבעת לבחון האם המקרה שבפניה הינו חריג בהשוואה לכלל חברי הקבוצה מבחינת האפקטיביות של הטיפול בחולה המסוים. זאת, בהשוואה ליתר החולים שבקבוצה. למותר לציין, כי במקרה דנן, יהיה במידת האפקטיביות השונה כאמור, משום שונות רלבנטית אשר תוכל לשמש כצידוק ראוי לאבחנה בין חולים באותה מחלה בכל הנוגע למימון הטיפול.

נדמה כי חריגות זו לא נבחנה כאמור במקרה שבפנינו. זאת, על אף שנוכח הממצאים המחקריים שהציגה הנתבעת ביחס לאפקטיביות השונה, מן הראוי היה לבחון אותה. זאת כאשר בחינה כאמור, יתכן ותוביל למסקנה כי אין בהענקת התרופה לתובע כדי ליצור השלכות רחב תקציביות.

23. טענתה השלישית של הנתבעת היא – כי מימון טיפול שאינו בסל למי שהחל ליטול אותו במימון חיצוני תיצור תמריץ ליצרני התרופות אשר יסכימו לממן לחו"ל לים 2-3 מחזורי טיפול בתרופות יקרות שאינן כלולות בסל על בסיס ההנחה שהשקעתן תוחזר בסופו של דבר לכיסן בתוספת רווחים נאים וזאת, על חשבון קופות החולים.

סבורים אנו, כי דברינו לעיל ביחס לטענה השנייה ולאבחנה בין מצבים הנבדלים זה מזה בהיקף ההשפעה של הטיפול ביחס לחולים שונים, מספקים מענה הולם אף ביחס לחשש זה של הנתבעת.

יתרה מזו, סבורים אנו כי אף אם יתממש חששה של הנתבעת כאמור מפני חברות התרופות – הרי שיכול ויהיה בכך דווקא לסייע למבוטחים לזכות בהזדמנות שווה להוכיח את חריגותם ביחס לחולים אחרים במחלתם המגיבים לטיפול ש מחוץ לסל בצורה פחותה או שאינם מגיבים לו כלל.

זאת, ככל שמדובר בטיפול בו קיימת שונות גדולה בעוצמת התגובה לו בקרב חולים שונים באותה מחלה.

מצב דברים זה תואם כנראה את מצב הדברים הקיים בענייננו.

לעומת זאת, במקרים בהם הממצאים המחקריים מראים על יעילות רחבת היקף של הטיפול ביחס למרבית החולים, יכול שועדת החריגים תדחה את בקשתו של החולה הספציפי על יסוד השיקול התקציבי ולאור חובתה להעניק את הטיפול לקבוצה גדולה של חולים. זאת, לאחר שתשקול כמובן, את שיקולי העלות הצפויה ואת יעילות הטיפול כמוסבר לעיל.

24. טענתה הרביעית של הנתבעת היא – כי אין להפלות לטובה מבוטחים אשר יכולים להרשות לעצמם לממן את ראשית הטיפול בתרופות היקרות ולהוכיח דה-פקטו כי הטיפול יעיל עבורם על פני חולים שאינם יכולים להרשות לעצמם להתחיל את הטיפול כדי לנסות ולהוכיח את יעילותו. לשיטתה של הנתבעת, אפליה זו תפ על דווקא לטובת "העשירים" אשר יזכו לקבל מימון ציבורי על חשבון חולים אחרים, בעוד שאלה "העניים" לא יוכלו מלכתחילה לממן את המנות הראשונות של הטיפול ולכן אף לא יזכו במימון ציבורי. סבורים אנו, כי על אף שלכאורה במבט ראשון, נראה אולי כי יש טעם בטענה זו, הרי שבמחשבה שניה נראה כי יש לדחותה:

כפי האמור, מחשבה נוספת ביחס לטענה זו מובילה למסקנה כי ההנחה האמפירית המובלעת בבסיסה לפיה, אותם חולים אשר החלו את הטיפול ללא מימון הנתבעת הינם בהכרח בעלי אמצעים - לא הוכחה כלל ועיקר.

לדעתנו, הנחה אמפירית זו אף אינה זו המתחייבת מתוך ההיכרות עם המציאות העגומה בה חדשות לבקרים פונים חולים נואשים לעזרת הציבור ומבקשים סיוע כספי למימון טיפול אשר יכול ויציל את חייהם.

פניה זו לציבור, בה יבחר מן הסתם כל אדם סביר, אשר יעשה כל שלא ידו על מנת להציל את חייו או את חיי הקרובים לו, פתוחה לכל ב"אופן שוויוני" ואין להוציא מכלל אפשרות כי בדרך זו - ולא דווקא באמצעות מימון עצמי - ממומנים מרבית הטיפולים הניתנים לאותם חולים שהגורל התעמר בהם.

במילים אחרות ניתן לסכם ולומר כי – ספק בענייננו אם בדיקה אמפירית לעומקם של דברים ביחס למקורות המימון של טיפול ראשוני בתרופה יקרה שאינה כלולה בסל תגלה כי רק או בעיקר בעלי האמצעים הם הזוכים לטיפול ראשוני כאמור.

לא למותר לציין - כי ככל שסבורה הנתבעת כי אל לה לוועדת החריגים להפלות בין "עניי" ל"עשיר" בכל הנוגע להענקת תרופות שאינן כלולות בסל - זאת, נוכח חובתה לשמור על כללי השוויון המהותי - הרי שיכולה היא לשקול בין יתר שיקוליה גם את מצבו הכלכלי של המבוטח הפונה אליה. זאת, על מנת להביא לכך שבעלי האמצעים המסוגלים לממן תרופה שאינה כלולה בסל - יעשו זאת על חשבונם ולא על חשבון כלל המבוטחים. אנו סבורים, כי בכך יוגשם עקרון השוויון אשר הנתבעת חרדה ובצדק לשמירה על קיומו.

25. לבסוף נציין, כי לדעתנו טענתה של הנתבעת לפיה, היא מנועה מלשקול את יעילות הטיפול במקרה ספציפי בו נטל המבוטח את התרופה בהסתמך על תרומות או מימון עצמי - היא זו המתחייבת מפסיקת ביה"ד הארצי לעבודה - אינה מדויקת ונבהיר:

הנתבעת משליכה יהבה בהקשר זה על פסה "ד שניתן ביום 18.7.03 בתיק [ע"ע 1020/01 מכבי שרותי בריאות - רימה ברם](#) (להלן: "ענין רימה"), שם עלתה לדיון השאלה - האם רכישה עצמית של תרופת ההרצפטין שנכללה או תה עת בסל רק לצורך טיפול קו שני בסרטן שד גרורתי וזאת, לצורך השימוש בה לטיפול קו ראשון - צריכה לזכות מבוטחת בצו שיפוטי המורה לקופה להמשיך במימון התרופה?

באותו ענין דובר במבוטחת שמימנה באמצעיה את הטיפול בתרופת ההרצפטין כקו ראשון משך מספר חודשים וזאת חלף טי פול שעמד לרשותה, שהיה מותווה בסל כקו ראשון ואשר אותו לא מיצתה.

בנסיבות הללו, קבע ביה"ד כי נוכח עקרון השוויון, רכישת ההרצפטין באופן פרטי כטיפול קו ראשון ועל אף שעמד לרשותה של המבוטחת טיפול אלטרנטיבי במסגרת הסל - אינו יכול להקנות למבוטחת יתרון על פני חולה אחרת שאינה מסוגלת לרכוש את התרופה.

26. אנו סבורים, כי אין לגזור מקביעה זו של ביה"ד הארצי לעבודה, היפה לנסיבותיה, כלל גורף המתיחס למכלול הנסיבות ובמיוחד לנסיבות בהן בעת נטילת התרופה אין בנמצא טיפול אלטרנטיבי הכלול בסל הבריאות אשר טרם מוצה או לנסיבות בהן קיימת שונות גבוהה ברמת האפקטיביות של התרופה ביחס לחולים הלוקים באותה מחלה. זאת, באופן שמתן התרופה לאחד לא יחייב בהכרח את הענקתה לאחר.

לפיכך, יש להבין את הקביעה בענין רימה כקביעה האומרת כי אין די בהוכחה של יעילות הטיפול שאינו מותווה בסל ובנטילתו במימון חיצוני כדי להצדיק מתן צו המחייב את הנתבעת להמשיך ולספקו ;
עמדה זו תואמת את הדברים שקבענו אף אנו , כאמור לעיל, בדבר מכלול השיקולים שנדרשת ועדת החריגים לשקול וזאת, מעבר לשיקולי יעילות.

מִן הַכֹּלֵל אֶל הַפֶּרֶט

27. עיון בהחלטות הועדה במקרה דנן , מלמד כאמור כי הועדה לא דנה כ לל ועיקר בהשלכות התקציביות שעשויות להיות לאישור הטיפול לתובע ו /או לכלל המבוטחים החולים במחלתו, ככל שיעלה מן המחקר הרפואי כי אין מקום לאבחן ביניהם וכי הענקת התרופה לאחד תחייב הענקתה לכולם.
עם זאת , נראה כי נוכח הנתונים שהציגה הנתבעת במהלך הדיון בביה "ד ביחס ל השלכות התקציביות אין מקום להחזיר את עניינו של התובע אליה על מנת שתדרש לענין זה אשר הובהר כאמור, במהלך ההליך המשפטי.

נוסיף על כך כי לטעמנו לו היתה הועדה קובעת כי על- פי המחקר הרפואי מדובר בתרופה שהוכיחה את יעילותה ביחס למרבית החולים החולים ב- G.B.M. באופן שיחייב את מתן הטיפול לכל החולים ב- G.B.M. ובשים לב לעלות הטיפול , כפי שהוצגה בפנינו , הרי שספק היה בענינו – האם ניתן היה לפסול את החלטתה של ועדת החריגים , שלא לאשר את הטיפול בתרופה , על יסוד אמות מידה של סבירות.

28. עם זאת, בדברינו לעיל אין כדי לסתום את הגולל על עניינו של התובע. שכן, כפי האמור אין חולק כי הועדה לא התייחסה כלל לסוגיה נוספת והיא – שאלת יעילות הטיפול בתרופה ביחס לתובע באופן ספציפי בהשוואה ליעילות שנמצאה בקבוצת החולים במחלתו שנבדקה במחקר הרפואי .

נזכיר בהקשר זה, כי הועדה השניה שהתכנסה בעקבות הדיון בביה"ד ביום 22.7.09 ציינה בדבריה את השונות באפקטיביות של הטיפול בתרופה בתוך קבוצת החולים במחלה .

כפי שהוסבר לעיל, נראה כי דווקא בנסיבות אלה, יש מקום לשקול את שאלת חריגותו של התובע בהשוואה ליתר החולים ב- G.B.M. בכל הנוגע למידת היעילות של הטיפול בתרופה .

עם זאת, נציין כי לטעמנו, התובע הפונה לוועדה ומבקש להכיר בו כחריג הוא הנדרש להציג בפני הוועדה נתונים המלמדים על חריגות כאמור, בכל הקשור ליעילות הטיפול לגביו. נתון שהתובע טרם הציג.

סוף דבר ❖❖❖

28. נוכח האמור, אנו קובעים אפוא כי התובע יהיה רשאי לשוב ולפנות לוועדת החר יגים ולהציג בפניה נתונים רפואיים המלמדים על חריגותו בהשוואה לחולים אחרים הלוקים במחלה בכל הנוגע ליעילות הטיפול בתרופה וזאת, בשים לב לנתונים המחקריים הקיימים אודות יעילות הטיפול בתרופה.

29. נוכח התוצאה אליה הגענו, אין צו להוצאות.

30. המזכירות תשלח העתק מפס"ד זה לצדדים בדואר.

נטע רות 7215/09-54678313

ניתן היום, 10 בספטמבר, 2009 (כ"א באלול תשס"ט) בהעדר הצדדים.

נטע רות, שופטת

נ.צ. גב' יפה הרצברג

נ.צ. מר גיורא בשור

קלדנית: דפנה ענוה-רז

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](#)