

בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 9763-06-13

23 יוני 2013

לפני:

כב' השופטת עידית איצקוביץ

נציגת ציבור (מעבידים) גב' עליזה מעין

המבקש:

זכריה חסיד

ע"י ב"כ עו"ד גלעד רוגל ועו"ד יעל רובינשטיין

-

המשיבים:

1. שירותי בריאות כללית מס' תאגיד 589906114

ע"י ב"כ עו"ד אריאל מייטליס

2. מדינת ישראל

החלטה

1. בפנינו בקשה לצו עשה זמני למתן התרופה TAFAMIDIS (הידועה גם בשם Vyndaqel, להלן: "התרופה") עד למתן פסק דין בתביעה (אשר הוגשה לבית הדין, יחד עם הבקשה לצו זמני, ביום 5.6.2013).

הבקשה הוגשה כנגד שירותי בריאות כללית (להלן: "קופת החולים" או "המשיבה"), כאשר הוועדה לבחינת טכנולוגיות/תרופות מחוץ לסל שירותי הבריאות של קופת החולים (להלן: "ועדת החריגים") דחתה את בקשתו של המבקש למימון התרופה. כמו כן, הוגשה הבקשה כנגד מדינת ישראל - משרד הבריאות (כמשיב פורמאלי).

2. המבקש, בן 63, אובחן לפני כ-4 שנים כסובל ממחלה נדירה בשם FAMILIAL AMLOYD NEUROPATHY (להלן: "המחלה" או "FAP"). מדובר במחלה גנטית הנובעת ממוטציה שכתוצאה ממנה החלבון מתפרק למרכיבים בלתי מסיסים, השוקעים ברקמות ויוצרים משקעי עמילואיד. כך, נפגעות מערכת העצבים הפריפרית והאוטונומית, מערכת העיכול, הלב ובשלב מאוחר אף המוח. המחלה היא פרוגרסיבית. הפרוגנוזה, ללא טיפול, היא של פטירה בתוך כ-10 שנים, אגב כאבים וייסורים קשים. הטיפול המקובל למחלה הוא השתלת כבד, אשר יכולה לסייע בשלבים הראשונים של המחלה (לגבי המבקש, לפי הנתען, ההשתלה אינה רלוונטית). המבקש הגיע לשלב המחלה שבו הוא סובל מפגיעה עצבית נרחבת, הוא אינו הולך ומרותק לכיסא גלגלים, אין לו שליטה על סוגריו והוא סובל מכאבים קשים (מקבל קנביס רפואי).

התרופה אושרה על ידי רשות התרופות של הקהילה האירופית (European Medicines Agency) בהתוויה למחלת המבקש, בחודש נובמבר 2011. לפי הנתען, ובהתאם לאישור של פרופסור מנחם שדה, מנהל המחלקה לנוירולוגיה ומחלות נוירומוסקולריות בבית החולים וולפסון, "במחקר רחב נמצא שהתרופה מאיטה מאוד את התקדמות המחלה ומשפרת במידה ניכרת את איכות החיים של החולים". התרופה משווקת על ידי חברת "Pfizer" (פייזר).

לפי הנתען בבקשה (וכפי שנאמר בהמשך, אין על כך מחלוקת), מדובר במחלה נדירה, אשר אובחנה בכל העולם בכ-8,000 חולים בלבד. בשנים האחרונות אובחנו בישראל 8 חולים במחלה, ובשלב זה מבוטח אחד נוסף אצל המשיבה.

בסל התרופות, על פי [חוק ביטוח בריאות ממלכתי](#), התשנ"ד-1994 (להלן: "חוק הבריאות") - לא מותווית תרופה כלשהי למחלה. זאת ועוד, אין כעת בסל התרופות או מחוצה לו כל חלופה לתרופה.

המבקש פנה לוועדת החריגים, ובקשתו נדחתה על ידיה בהחלטתה מיום 31.8.12. נטען בבקשה כי החלטה זו לא נמסרה כלל למבקש, וכי הוא גם לא ידע על קיומה ו/או תוכנה עד ליום 7.4.13, כתוצאה מפנייתו לעמותת "קרן דולב לצדק רפואי".

המבקש מפרט בבקשתו את הפגמים שלטענתו נפלו בהחלטה הראשונה של ועדת החריגים, המצדיקים את ביטולה. אנו לא נפרט כאן את הטענות כנגד אותה החלטה, מאחר שאנו סבורות שאין היא רלוונטית להכרעה לאחר שניתנה החלטה חדשה של ועדת החריגים, כנגדה הוגשה התובענה.

בעת הדיון הראשון של ועדת החריגים המבקש לא היה מיוצג. לאחר מכן הוא פנה לעמותה, קיבל סיוע והגיש באמצעות בא כוחו (מטעם העמותה) פנייה חדשה.

ביום 16.5.13 התקיים דיון בוועדת החריגים, בפניה הופיע המבקש, בליווי בנו ובא כוחו. ביום 19.5.2013 נתקבלה החלטת הוועדה, אשר דחתה את הפנייה (להלן: "ההחלטה החדשה של הוועדה").

3. לאחר קבלת ההחלטה החדשה של הוועדה, פנה ב"כ המבקש אל המשיבה ודרש לדעת מהו מספר חולי ה-FAP בין מבוטחיה. בתשובתה, שנשלחה בדואר אלקטרוני, נאמר כי "הערכה המבוססת על שכיחות המחלה היא של בין 4 ל-8 חולים מבוטחים בכללית". כן צוין, כי "מבירור עלויות שערכנו עולה כי מחיר התרופה עומד על 17,000 אירו בתוספת מע"מ לחודש, דהיינו למעלה ממיליון ₪ לחולה לשנה. אשר על כן, די שמדובר יהיה בחולה נוסף אחד בלבד אשר יזדקק לטכנולוגיה זו... מדובר בהחלטה אשר חורגת מסכות

הוועדה. יצויין כי כבר עתה עומדת לפתחנו בקשה דומה של מי אשר נכשלה בו השתלת כבד. המנדט של ועדת החריגים, על פי הסף שנקבע בעקבות דרישת משרד הבריאות וביה"ד לעבודה, הינו עד 1,500,000 ₪ לטכנולוגיה לשנה...".

ב"כ המבקש טען כי "פרוטוקול" הוועדה, אשר צורף לתשובה אינו פרוטוקול אוטנטי, ואינו אלא מקצה שיפורים של נימוקי הוועדה.

4. ב"כ המבקש טען כי נפלו פגמים מהותיים בהחלטה החדשה של הוועדה, כדלקמן:

- (א) הנימוק כי התרופה רשומה "רק באירופה" אינו נימוק תקף לדחיית הבקשה.
- (ב) ה"נימוק" כי הטיפול אינו כלול בסל על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי אינו יכול להוות נימוק, מאחר שוועדת החריגים דנה בבקשה רק כאשר מדובר בתרופה מחוץ לסל.
- (ג) הנימוק כי עלות הטיפול לשנה עולה על "התקרה" שנקבעה בתקנות ועדת החריגים (שהמשיבה טוענת שהיא 1.5 מיליון ₪ לשנה כ"רף עליון") אינו אמיתי, שכן הגבלה זו הינה שרירותית ונפסלה על ידי משרד הבריאות
- (ד) בניגוד לתקנון, לא צורף להחלטת הוועדה "מסמך הערכה תקציבית" של כלכלן מטעם הקופה.
- (ה) בהחלטת הוועדה אין כל אזכור לקיומו של חולה נוסף, זולת המבקש, ואין לדעת אם אותו חולה מתאים לקבלת התרופה. מדובר על "אפשרות" בלבד כי חולה נוסף יזקק לתרופה, כאשר לגבי המבקש ישנה ודאות כי הוא זקוק לה מיידית.
- (ו) "מאזן הנוחות" נוטה לטובת המבקש, שאינו יכול לממן את התרופה, הוא מתקיים מקצבת נכות, וסובל ממחלה פרוגרסיבית שימות ממנה בוודאות אם לא יקבל את הטיפול.

5. תגובת מדינת ישראל

מדינת ישראל (משיבה פורמלית בהליך) הגישה תגובה וביקשה להיות פטורה מהופעה לדיון שנקבע. בקשה זו התקבלה.

לפי עמדת המדינה, בהחלטה החדשה של הוועדה קיימות "סטיות" מן ההלכה שנפסקה בע"ע 205/08 שירותי בריאות כללית - אילן טיירו ז"ל (9.11.09, להלן: "פסק דין טיירו") וכך פירטה בתגובתה:

"א. בנימוק הראשון של הוועדה השנייה, תולה הוועדה סירובה למימון הטיפול בכך שהטיפול אינו רשום בארץ לא אושר ב-FDA, לא אושר ב-NICE והינו רשום רק באירופה. המדינה טוענת, כי על פי כללי הפסיקה והחוזר לעניין שיקולי ועדת החריגים, אין זה מוצדק לדחות בקשה לוועדת חריגים על בסיס הנימוק האמור.

ב. בנימוק השני, של הוועדה השנייה, מתייחסת הוועדה לכך שהטיפול אינו כלול בסל על פי **חוק ביטוח בריאות ממלכתי**, אולם, ברי כי בטיעון אין ממש, בהתחשב בכך שכל תכליתה של ועדת החריגים הינה לאשר בקשות למימון טיפולים שאינם כלולים בסל הבריאות.

בנימוקה השלישי מתייחסת הוועדה לכך, שעלות המימון של הטיפול עוברת את העלות בתקנון ועדת החריגים של הקופה לטכנולוגיה אחת לשנה ולכן הקופה אינה יכולה לממן את הטיפול מבלי שיוכלל בסך (כך במקור) בדרך המלך – קרי- ועדת הטכנולוגיות של משרד הבריאות, תוך מתן התקצוב הראוי לנושא.

לעמדת המדינה, גם לעניין זה החלטת הוועדה לקויה, עת שלא צרפה להחלטתה מסמך הערכה תקציבית של כלכלן מטעמה והציבה רף כספי נוקשה, אשר מעבר לו, אינה מוכנה הקופה לשקול את מימון הטיפול. ודוק. הקופה חייבת להפעיל שיקול דעת פרטני בכל טיפול הבא בפניה, היא רשאית כמובן בתוך כך ליתן דעתה גם למקורות שבידיה להפנות לשם כך. אולם בשקלה שיקול זה, עליה ליתן את הדעת הן להיקף ההוצאה הנדרשת והן לאפשרות או להצדקה לאתר, במקרים המתאימים, מקורות למטרה זו, לרבות על חשבון המקורות המופנים למימון אחרים שאינם בסל.

באשר לנימוק ההגבלה התקציבית, הסבירה ב"כ המדינה כי אין משמעות הדבר שהקופה מחוייבת לחרוג מן הסכום שהוקצב, אלא מחובתה להפעיל שיקול דעת בנוגע לסדרי עדיפות בהקצאת משאבי הקופה, על בסיס התרשמותה מחשיבות המקרה שבפניה.

בהתאם לכך, הודיעה המדינה כי עמדתה היא שיש להשיב את עניינו של המבקש לוועדה, תוך הנחייתה בנוגע לשיקולים שעליה להביא בחשבון בעת קבלת החלטתה המחודשת. באשר לסעד הזמני, המדינה השאירה את העניין לשיקול דעת בית הדין.

6. תגובת המשיבה

המשיבה הגישה תגובתה, בה טענה כי בחנה את בקשת המבוטח במסגרת ועדת החריגים. מסקנת הוועדה הייתה כי מעבר לשאלות הקיימות בדבר יעילותה הרפואית של התרופה, הרי מחיר העתק הכרוך באספקתה - כ-1,140,000 ₪ לחולה בודד לשנה, במכפלת מספר החולים הקיימים - אינו מאפשר לה לממן את התרופה במסגרת ועדת החריגים. בנסיבות אלה ובהתחשב בעלותה הגבוהה של התרופה, האפשרות היחידה לממנה הינה הוספת התרופה לסל ותקצובה בהתאם. משכך, נאלצה הוועדה לדחות את בקשת המבקש.

ב"כ המשיבה תמצת בתגובתו את המסגרת בה פועלת ועדת החריגים ואת השיקולים המנחים אותה.

באשר לטענה על הביקורת מטעם משרד הבריאות לגבי המגבלה התקציבית של ועדת החריגים, הבהיר ב"כ המשיבה כי היא לא הייתה קשורה לתקרת עלות הטכנולוגיה אלא במגבלה תקציבית כוללת לפעילות השנתית של הוועדה, מגבלה אשר נכללה בשלב מסויים בתקנון הקופה, ובסופו של יום הוסרה ממנו. ב"כ המשיבה הרחיב באשר לטכנולוגיות

שהוספו לאחרונה לסל התרופות, כולל תרופה למחלה נדירה (לא מחלת המבקש). ספק אם טענות אלה רלוונטיות להכרעה בבקשה, שמתייחסת להחלטה של ועדת החריגים.

לגישתו של ב"כ המשיבה, ההחלטה החדשה של הוועדה היא סבירה ואין כל הצדקה להתערב בה. הוועדה לא חלקה על עצם ההמלצה הרפואית של פרופסור שדה, שכן אכן לא ידועה כיום תרופה אחרת למחלה. **העילה המרכזית לדחיית הבקשה הינה הנימוק התקציבי, כאשר עלות הטיפול במטופל בודד הינה כאמור כ-1.14 מיליוני ₪, ובהתאם לנתונים הרפואיים, בקופה מבוטחים 4-8 חולים במחלה מדי שנה. משכך, העלות המרבית לטיפול בכלל החולים הינה בין 4.5 ל-9 מיליוני ₪.**

ב"כ המשיבה אף מפנה לאישור הרפואי שהוגש על ידי המבקש, מטעם פרופסור שדה, לפיו ישנם 8 חולים ידועים בארץ. בכל מקרה, בידי הקופה נתון ודאי, והוא בקשה נוספת אשר הוגשה על ידי מבוטח החולה באותה מחלה, ואשר לפני ימים ספורים נדחתה גם בקשתו על ידי הוועדה. משמעות הדבר הינה כי ההוצאה המיידית הוודאית הכרוכה באישור התרופה הינה כ-2.3 מיליון ₪ לשנה, מדי שנה, ולסכום זה צפויים להיווסף מספר מבוטחים נוספים מדי שנה בשנה.

לדברי ב"כ המשיבה, לא רק שלא נפל פגם בהחלטת הוועדה, אלא שהיא **מחוייבת**, בנסיבות העניין, לשקול שיקולי תקציב רוחביים, הן לאור הוראותיו המפורשות של [חוק ביטוח בריאות ממלכתי](#) והן לאור פסיקותיהם של בית המשפט העליון ובית הדין הארצי לעבודה, לרבות בעניין טיירו.

ב"כ המשיבה סיכם את טענותיו כך :

- המדובר בתרופה אשר אינה רשומה במידה כלשהי בעולם למצבו הרפואי של החולה (הרישום באיחוד האירופי הינו כאמור למחלה המצויה ב- stage one בלבד) ואשר תועלתה במקרה הנדון מוטלת בספק רב.
- ועדת החריגים דנה בבקשת המבקש לקבלת התרופה לפני משורת הדין. טענות המבקש לקיומם של פגמים בעבודת ועדת החריגים היורדים לשורש העניין חסרות כל בסיס.
- הוועדה הנה הגוף המנהלי המוסמך מטעם המשיבה, אשר הפעילה את שיקול דעתה באופן מקצועי יסודי וראוי.
- הוועדה השתיתה החלטתה על חוסר יכולתה הכלכלית של הקופה למימון התרופה לכל החולים במצב דומה לזה של המבקש ועל כן, לאור עקרון השוויון ולנוכח מגבלת התקציב הקבועה בתקנונה, דחתה את בקשתו. לא נפל פגם בהחלטת הוועדה ומן הדין לדחות את הבקשה.

7. ביום 19 ליוני 2013 התקיים דיון בבקשה. מדינת ישראל קיבלה, כאמור, פטור מהתייצבות. ב"כ המשיבה התבקש להתייחס לעמדת המדינה, לפיה נפלו פגמים בהחלטה החדשה של הוועדה, שמצדיקים להחזיר את העניין לוועדה, ועמד על כך שהוועדה פעלה כדין עת לקחה בחשבון בהחלטתה את השיקולים הכלכליים כתוצאה מאישור התרופה, לאור עלות התרופה, כפי שעלה מבירור שנעשה עם חברת פיזר ולפי המסמך שצורף לתגובה (הערכה כלכלית ללא תאריך).

8. לאחר דיון ממושך, הסכים ב"כ המשיבה כי עניינו של המבקש יוחזר לוועדת החריגים, לאחר שהוא עצמו יפנה לפיזר, יבקש מחיר עדכני לתרופה ובהתאם למחיר זה יבוסס תחשיב העלות העדכנית, שיעמוד בפני הוועדה. ב"כ המשיבה הודיע כי ועדת החריגים הקרובה מתכנסת ביום 2.7.13 והוא יוכל להודיע על החלטתה עד ליום 5.7.13.

ב"כ המבקש הודיע כי הוא יכול להסכים להחזרת העניין לוועדה במידה ועד למתן החלטה חדשה יינתן מימון לתרופה, בשל מצבו של המערער שעלול להתדרדר עוד יותר אם לא יקבל טיפול באופן מיידי.

ב"כ המשיבה לא הסכים שתינתן התרופה עד לקבלת החלטה חדשה על ידי ועדת החריגים.

בדיון נשמעו גם דברי בנו של המבקש, מר גלעד חסיד, וכן נשמע המצהיר מטעם המשיבה, ד"ר מירב חן, מומחה בנוירולוגיה.

ד"ר חן לא טיפל באף חולה במצבו של המבקש, כאשר בעדותו חזר על הנתון של שמונה חולים מאובחנים בארץ כאשר שניים מהם מבוטחי המשיבה. לדברי ד"ר חן, אי נטילת התרופה במשך שבועיים לא תגרום ל"סכנת חיים", שכן המחלה היא פרוגרסיבית: "התדרדרות למחלה זו יש קצב שלה, אך אף אחד לא בדק את זה".

9. החלטת הוועדה נשוא הבקשה

כאמור לעיל, בעקבות פניית המבקש לוועדת החריגים, דנה הוועדה וביום 31.8.12 החליטה שלא לאשר את מימון התרופה, בשל נימוקים כדלקמן:

- (א) tafamidis אינה רשומה בארץ להתוויה זאת ואיננה בסל.
- (ב) למרות שמדובר במצב נדיר על פי נתוני הספרות, ייתכן שמדובר בכ-70 חולים בארץ.
- (ג) הכללית לא אישר התרופה עד היום לאף חולה.

ד) החלטה חריגה תחייב את הכללית לתת התרופה לכל החולים במצבו, וזה יגרום להוצאה בלתי מתוקצבת גבוהה ממה שהכללית יכולה לעמוד בה.

בהתאם לאמור בבקשה, שבשלב זה של הדיון (לכאורה בלבד) לא נסתר, החלטה זו לא הגיעה לידי המבקש ולא הייתה ידועה לו עד לחודש אפריל 2013, אז ראה לנכון לפנות לעמותה.

נקדים ונאמר כי מאחר שניתנה ההחלטה החדשה של הוועדה לצורך ההכרעה בבקשה לצו זמני, אין אנו רואות לנכון להתייחס להחלטה זו - כאשר הנימוקים שבהחלטה החדשה של הוועדה שונו.

ועדת החריגים החדשה התכנסה ביום 16.5.2013. ההחלטה התקבלה ביום 19.5.13 ונאמר בה כך:

"הפנייה נבחנה על פי אמות המידה שלהלן:

- (א) האם מדובר בטיפול רפואי הנדרש להצלת חיים?
 (ב) האם קיים צורך דחוף במתן הטיפול?
 (ג) האם מדובר בתרופה הרשומה כמותרת לשיווק בארץ ו/או בארה"ב ו/או במערב אירופה?
 (ד) האם קיימות הוכחות ההופכות את הטיפול למקובל ברפואה או שהטיפול עדיין במעמד ניסיוני?
 (ה) האם שירותי בריאות כללית יכולה לספק השירות לכלל החולים הזקוקים לו מבלי ליצור אפליה?"

החלטת הוועדה הייתה שלא לאשר את מימון הטיפול, כאשר נימוקי ההחלטה היו:

- (א) הטיפול אינו רשום בארץ; רשום רק באירופה ולא ב-FDA; לא אושר על ידי ה-NICE.
 (ב) הטיפול אינו כלול בסל על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.
 (ג) עלות המימון עוברת את העלות בתקנון ועדת החריגים של הכללית לטכנולוגיה אחת לשנה ולכן הכללית אינה יכולה לממן הטיפול מבלי שיוכלל בסך [כך במקור] בדרך המלך - קרי- ועדת הטכנולוגיות של משרד הבריאות, תוך מתן התקצוב הראוי לנושא.

10. המסגרת הנורמטיבית

המסגרת הנורמטיבית של הביקורת השיפוטית על פעילות והחלטות ועדות החריגים נקבעה בשני פסקי דין מנחים של בית הדין הארצי לעבודה: פסק דין טיירו (הוזכר לעיל) וע"ע 575/09 מכבי שירותי בריאות נ' יורם דהאן ז"ל (6.1.11, להלן: "פסק דין דהאן").

כך, נקבע בפסק דין טיירו (חוות דעתה של כב' הנשיאה (כתוארה דהיום) השופטת נילי ארד:

"עיקר תכליתה של ועדת החריגים להתגבר על השלכות הכבילה ל"סד המגבלות שבדין". כאשר, לא אחת החלטותיה הן מפלטו האחרון של העמית באחרית ימיו. במיוחד כן, לאחר התיקון שנעשה בחוק הבריאות לפיו תוכניות הביטוח המשלים המוצעות על ידי הקופות אינן כוללות עוד תרופות מצילות חיים או תרופות מאריכות חיים. בכך בלבד שהטיפול המבוקש אינו כלול בסל שירותי הבריאות, אין כדי להפחית מחובת הקופה ומחובתה של ועדת החריגים מטעמה, להפעיל שיקול דעת ענייני ולבחון את בקשת העמית לגופה, באשר לצורך במתן הטיפול הנדרש ומימונו, על אחת כמה וכמה ב"מקרים הקשים".

דרכי כינונה של ועדת החריגים וסמכויותיה, קבועות, בן היתר, בתקנון קופת החולים ובתקנון ועדת החריגים (להלן וככל שאין משתמע אחרת, יכוננו שני התקנונים: התקנון). הוראות התקנון הן בבחינת "הוראות פנימיות או כללי מדיניות בעלי היבט רחב, במסגרתם ניתן ביטוי כולל למגוון השיקולים להם תידרש ועדת החריגים בעת בחינת בקשות לטיפול חריג המובאות לפניה".

ועדת החריגים - גוף מעין שיפוטי בעל אופי רפואי מובהק

זה מכבר נקבע כי קופת החולים הינה "רשות ציבורית הפועלת ל"פי דין ומתוקף הדין". וכפי שציינתי בפרשת לדאני (ע"ע 312/07 שירותי בריאות - חנה לדאני, 1.6.09, להלן: "פרשת לדאני") "בהיותה גוף ציבורי הניזון מכספי הציבור, שתכלית קיומו מתן שירותי בריאות לציבור, חלות על קופת החולים חובות מוגברות של תום לב, הגינות, סבירות, והקפדה על יחסי אמון וגילוי כלפי עמיתה המבוטחים. חובות הקופה המעוגנות בעיקרי הצדק הטבעי ובכללי המשפט המינהלי, מוצאות ביטויין אף בהוראות חוק ביטוח בריאות".

בפסק הדין טיירו הוצגו שתי גישות שונות באשר למעמדה של ועדת החריגים: האם מדובר בגוף "מעין שיפוטי" כגישת הנשיאה ארד, או שמא, גוף בעל אופי מעורב – רפואי ומינהלי – שפעולתו כרוכה גם ביישום עקרונות משפטיים, כגישתו של השופט שמואל צור. נראה לנו כי אנו נוטות להסכים בעניין זה עם גישתו של כב' השופט צור, אך אנו סבורות כי אין צורך להידרש לסוגיה זו במסגרת ההחלטה בבקשה לצו זמני, כל עוד אין חולק כי על הוועדה חלים עיקרי הצדק הטבעי וכללי המשפט המינהלי, כאמור בפסק הדין טיירו.

11. האם נפל פגם בהחלטה החדשה של הוועדה

יובהר כבר עתה כי ההחלטה צריכה להיבחן על פי תוכנה, בעת שהתקבלה. אין לקבל "השלמות" מטעם המשיבה שלא מופיעות בהחלטת הוועדה.

הוועדה מציגה לעצמה מספר שאלות, שהן לדעתה "אמות המידה" להחלטה, אך לא כולן קיבלו התייחסות בהנמקת הוועדה. כך לגבי שתי השאלות הראשונות: **האם מדובר בטיפול רפואי הנדרש להצלת חיים? האם קיים צורך דחוף במתן הטיפול?** בהעדר תשובה מפורטת בהחלטת הוועדה, ולאור עמדת המשיבה בדיון, יש לקבל, בשלב זה של הדיון ובאופן לכאורי, את המלצותיו של פרופסור שדה, לפיהן התרופה "מונעת את

שקיעת מקטעי החלבון, ומונעת את היווצרות העמילואיד... במחקר רחב נמצא שהתרופה מאיטה מאוד את התקדמות המחלה ומשפרת במידה ניכרת את איכות החיים של החולים" (אישור מיום 25.6.12). כעת, בהתאם לאישור של פרופסור שדה מיום 12.5.13, "מצבו (של המבקש) הולך ומחמיר והוא מעבר למצב המאפשר השתלת כבד, הטיפול התרופתי הינו האופציה היחידה שנותרה בכדי למנוע הדרדרות נוספת".

קרי, בהתאם להחלטת הוועדה, התשובה לשתי השאלות האלה היא חיובית ולא זו הסיבה אשר גרמה לדחיית הבקשה.

באשר לשאלת רישום התרופה (בארץ, בארצות הברית או באירופה), השיבה הוועדה:

"הטיפול אינו רשום בארץ; רשום רק באירופה ולא ב-FDA; לא אושר על ידי ה-NICE".

במסגרת התגובה הוסיף ב"כ המשיבה כי האישור שנעשה באירופה הוא לחולים בדרגה ראשונה של המחלה - זו תוספת שלא מופיעה בהחלטת הוועדה, ואף לא בפרוטוקול הדיון בה ואין להתייחס אליה. קיים נתון עובדתי, והוא שהתרופה אושרה כטיפול למחלה באיחוד האירופי (EMA).

קופת החולים קבעה את דרך פעילותה של ועדת החריגים ב"נוהל ועדה לבחינת טכנולוגיות ותרופות מחוץ לסל במקרים דחופים" (להלן: "תקנון הוועדה"). אין דרישה בתקנון הוועדה או בהלכה הפסוקה, כפי שהוזכרה לעיל, באשר לרישום ספציפי של התרופה. ברור לנו כי עצם הרישום עוזר להוכחת הדרישה לגבי סיכויי ההצלחה של הטיפול והתאמתו למחלה. לכן, גם משליך על תשובה לשאלת הוועדה לגבי "הוכחות ההופכות את הטיפול למקובל ברפואה או שמדובר עדיין בטיפול ניסיוני" (שאלה ד').

כפי שנוסחה מסקנת הוועדה, השימוש במילה "רק" עלול להצביע על כך שזה אחד מנימוקי הדחייה, ואם כך, מדובר בפגם משפטי אשר מצדיק התערבות בהחלטה. עיקר ההנמקה לדחיית הבקשה, כפי שאף נאמר על ידי ב"כ המשיבה בדיון, מתרכז בשאלה החמישית: "האם שירותי בריאות כללית יכולה לספק השירות לכל החולים הזקוקים לו מבלי ליצור אפליה?".

התשובה לאותה שאלה – בהחלטה החדשה – הייתה:

"עלות המימון עוברת את העלות התקנון ועדת החריגים של הכללית לטכנולוגיה אחת לשנה ולכן הכללית אינה יכולה לממן הטיפול מבלי שיכלל בסך (צריך להיות "סל") בדרך המלך - קרי- ועדת הטכנולוגיות של משרד הבריאות, תוך מתן התקצוב הראוי לנושא".

אנו רואות כאן קביעת גורפת, שלא מבוססת על הנתונים הנדרשים, שהם עלות התרופה למבקש וקיומם של מבוטחים אחרים אשר מצבם זהה לזה של המבקש ולהם תאלץ המשיבה לתת תרופה אם זו תינתן למבקש.

מעיון בפרוטוקול הוועדה (שאינו חתום), אך אנו מקבלות בשלב זה של הדיון, הלכאורי בלבד, כי הינו משקף את הדיון שהיה בפני הוועדה) עולה נתון סטטיסטי של כ-8,000 חולים ידועים בעולם, צפי של 8-16 חולים בארץ, מתוכם מחצית מהם חברי המשיבה. בהמשך הפרוטוקול צוין כי "עלות הטיפול כפי שהוצגה לאגף הרכש של הכללית מביאה את הטיפול בחולה יחיד לכ- 1.3 מיליון ₪ לשנה" וכך העלות תעלה על הסכום שנקבע לטכנולוגיה אחת – 1.5 מיליון ₪ לשנה.

תקנון ועדת החריגים מחייב שבין שיקולי הוועדה יישקלו: עלות הטיפול לפרט ואומדן עלות הטיפול לקופה בהתחשב בהיקפים הצפויים של צריכת כל המבוטחים הצפויים להיזקק לטיפול, **בהתאם למסמך ההערכה הכלכלית.**

אותו מסמך ההערכה הכלכלית, כפי שאף צוין בתגובת המדינה, לא הוזכר בהחלטת הוועדה, ואף לא הפרוטוקול הדיון בוועדה.

לתגובת המשיבה צורף מסמך חתום על ידי מר דוד אעוזר, ראש אגף בקרה חטיבת הקהילה, ללא תאריך, תחת כותרת "Tafamidis הערכה כלכלית". ספק אם מסמך זה עונה לדרישות התקנון, אך בכל מקרה לא הוכח כי הוא היה בפני הוועדה בעת הדיון או שהיא הסתמכה עליו בהחלטתה.

בפסק הדין דהאן נאמר באשר לשיקולים שעל ועדת החריגים לשקול בעת הדיון במקרה פרטני:

"השלכות רוחב תקציביות לאור עקרון השוויון – כיוון שאישור הטיפול למבוטח המסוים עשוי לחייב את הקופה לממנו גם למבוטחים נוספים שנסיבותיהן דומות, ועדת החריגים רשאית לשקול במסגרת שיקוליה - לא כשיקול יחיד או בלעדי - את אפשרותה התקציבית של הקופה למימון כאמור. עם זאת הנטל להוכחת "השלכות רוחב תקציביות" מוטל על הקופה, ועליה לבססו בנתונים קונקרטיים ולא באמירות בעלמא". (ההדגשה לא במקור).

בהתאם למה שנפסק שם, הקריטריון התקציבי לא יכול להיות שיקול "יחיד או בלעדי" אלא הינו אחד השיקולים במסגרת שיקולי הוועדה. כך, ההגבלה התקציבית שנקבעה בתקנון הקופה לא יכולה להיות "קיר שלא ניתן לעבור" – אלא היא תישקל בין יתר שיקולי הוועדה, על פי שיקול דעתה, שהם האפשרות להציל/להאריך חיים, אפשרות לטיפול אלטרנטיבי, זכויות של יתר מבוטחי הקופה וכו'.

בשלב זה של הדיון עולה לכאורה קיום של חולה נוסף חבר המשיבה, אשר הגיש או יכול להגיש בקשה לתרופה, אין להתייחס ל"חולים תיאורטיים" שמבוססים על נתונים סטטיסטיים בלבד. כמו כן, אין לנו הערכה מדויקת של עלות התרופה.

עלינו לציין כי בנקודה זו הסכים ב"כ המשיבה, בהגיונותו, כי מדובר בפגם לכאורה והסכים כי עניינו של המבקש יידון מחדש על ידי ועדת החריגים לאחר שתוצג בפניה הצעת מחיר עדכנית לתרופה ובהתאם לה יבוסס תחשיב עלות עדכנית שיעמוד בפני הוועדה.

12. צו זמני - שיקולים

התנאים למתן צו זמני גובשו בפסיקה. השאלה הראשונה היא "האם מתן הסעד הזמני הוא כה הכרחי עד כדי להצדיק את התערבותו של בית המשפט בשלב מוקדם לפני בירור התביעה" (זוסמן, סדר דין אזרחי, מהדורה שישית, סעיף 462), שעה שהכלל הוא שצו כאמור יינתן כאשר יש צורך לשמור על מצב קיים, שאם לא יחול בו שינוי עד לגמר הדיון, עלול התובע לקפח את זכותו.

שאלה נוספת, חשובה לא פחות שעה שמבוקש צו זמני, היא: "האם ניתן נזקו של התובע לפיצוי בכסף אם ימאן בית המשפט לתת לו סעד זמני? ומאיך גיסא - מה נזק עלול הצו הזמני לגרום לנתבע אם התביעה תדחה" (זוסמן, לעיל, בסעי' 494 ואסמכתאות שם, דב"ע נב/262-3 מעריב הוצאות מודיעין בע"מ נ' ארנון מוזס ואח', פד"ע כד 511).

13. הבקשה למתן סעד זמני

כאמור לעיל, הסכים ב"כ המשיבה שעניינו של המבקש יידון שוב בפני ועדת החריגים, תוך מתן הנחיות מפורשות לוועדה. הסכמת ב"כ המבקש הייתה מותנית במימון התרופה על ידי קופת החולים עד להחלטה החדשה של הוועדה, לכך לא הסכים ב"כ המשיבה והתיק הועבר להכרעה.

בהתאם להלכה הפסוקה של בתי הדין לעבודה, עת מדובר בהתערבות בהחלטה מינהלית, בית הדין לא מחליף את שיקול דעתה של הרשות המוסמכת לדון ולקבל החלטה. כך, שהסעד שיתקבל אם מתקבלת התביעה בסוגיה דנן הוא החזרת הדיון לוועדת החריגים. על כך נאמר בפסק דין טיירו:

"ככלל, הלכה היא כי בית הדין לעבודה לא ישים שיקול דעתו תחת שיקול דעת הגוף המוסמך לכך. נמצא פגם בהתנהלותו של הגוף המוסמך או בשיקוליו, יורה בית הדין, דרך כלל, על החזרת הדיון לאותו גוף, ולמעט מקרים יוצאים מן הכלל, יוחזר הדיון לאותו הרכב, לבחינה מחדש של החלטתו והנמקתו בהתאם".

מכאן כי, לפי ההלכה, הסעד שיכול להתקבל במסגרת התובענה העיקרית הוא (למעט מקרים נדירים) החזרת העניין לוועדת החריגים עם הנחיות.

אולם, אין הסעד שבית הדין יכול להעניק במסגרת התובענה העיקרית זהה לזה שניתן להעניק במסגרת הבקשה לסעד זמני: הסעד הזמני מיועד לשמר את המצב הקיים, או למנוע קיום של נזק בלתי הפיך והוא ניתן עד להכרעה בסכסוך לגופו.

כך, אף נקבע בפסק דין טיירו:

"כמו כן, ובמסגרת בקשה לסעד זמני, רשאי בית הדין להורות על מתן הטיפול החריג או מימונו עד לקבלת החלטה סופית בעניינו, בין על ידי ועדת החריגים ובין על ידי בית הדין. אף אין להוציא מכלל אפשרות לפיה יורה בית הדין לעבודה על מתן הסעד הנתבע לאלתר, כגון במקרים בהם נמצא כי נפלו פגמים מהותיים בהתנהלות הוועדה ובהחלטותיה, או כשהחזרת הדיון לוועדת החריגים לא תרפא את הפגם שנפל בהחלטתה, או כשמצבו של התובע מחייב מתן הסעד לאלתר(ההדגשה לא במקור).

על כן, אם מתקיימות הדרישות שבדין, על בית הדין לשקול מתן סעד של מימון תרופה במסגרת הבקשה לצו זמני, ועד למתן החלטה מחודשת על ידי הוועדה, או עד למתן פסק דין. יוזכר גם בנושא זה את האמירות שבפסק דין דהאן, לפיה:

"במאמר מוסגר נציין כי החלטת ועדת החריגים אינה חייבת להיות מוחלטת, אלא תיתכנה גם דרכי ביניים, שיהא בהן שקלול טוב יותר של האינטרסים השונים. כדוגמא – ככל שועדת החריגים מגיעה למסקנה כי נוכח השלכות הרוחב אין באפשרות הקופה לשאת במימון מלא של התרופה המבוקשת, ייתכן וניתן להציע למבוטח מימון לתקופת זמן מסוימת בלבד. ניתן לשקול גם אופציות נוספות - דוגמת רכישת התרופה על ידי הקופה על מנת להפחית את העלויות הכרוכות בכך - והשבת חלק מהסכום או כולו על ידי המבוטח (בכפוף לכל דין, לרבות האיסור לגבות השתתפות עצמית אלא בהתאם להוראות שנקבעו בחוק ומכוחו); קביעת קריטריונים לצמצום העלויות, דוגמת מתן הטיפול רק כקו שני או שלישי; וכיו"ב".

אין לנו ספק שהנזק שעלול להיגרם למבקש כתוצאה מאי מתן צו הוא נזק לבריאותו. אנו מודעות לכך שהמבקש אובחן כסובל מהמחלה לפני כ-4 שנים, בהן נמצא ללא טיפול, מה שגרם להחמרת מצבו כפי שהוא דהיום (מרותק לכיסא גלגלים, ללא שליטה בסוגרים, וסובל מכאבים חזקים מאוד). המחלה פועלת באופן הדרגתי ומצטבר. המצהיר מטעם המשיבה, ד"ר חן, הצהיר כי לפי מיטב ידיעתו, המתנה של שבועיים עד להחלטת הוועדה לא תסכן את חייו של המבקש. ד"ר חן לא טיפל באף חולה במחלה, ואין ניסיון מחקרי בנושא, ועל כן הבהיר כי לא מדובר בתשובה שהוא יוכל לתת בוודאות מוחלטת או קרוב לכך.

בכל מצב, כל יום של המתנה גורם להתדרדרות במצבו של המבקש, מעבר לקיים, התדרדרות שהתרופה עשויה לעצור או להאט.

כנגד, הנזק שיכול להיגרם למשיבה כתוצאה ממתן הצו הוא נזק כלכלי טהור, שהוא אמנם גדול, וספק אם תוכל הקופה להשיבו מן המבקש אם התביעה לא תתקבל, אך מדובר במימון זמני בלבד עד למתן החלטה חדשה על ידי הוועדה, או עד למתן פסק הדין ולכן, לא משתקף סיכון לנזק למבוטחים אחרים של הקופה.

14. לסיכום

אנו סבורות כי קיימות ראיות לכאורה לגבי פגם בהחלטת ועדת החריגים. מאזן הנוחות נוטה לטובת המבקש ועל כן, אנו מורות כדלקמן:

עניינו של המבקש יוחזר לוועדת החריגים על מנת שהיא תדון מחדש, תוך ההנחיות הבאות:

- (א) אין זה מוצדק לדחות בקשה בשל כך שהתרופה אושרה "רק באירופה".
 (ב) על הוועדה לדון שוב בהשלכות התקציביות של הבקשה לאחר שיעמדו בפניה הצעת מחיר עדכנית לתרופה, תחשיב עלות עכשווית, שתיקח בחשבון את חברי הקופה שצפויים בסבירות גבוהה לבקש/לקבל את התרופה, אם בקשת המבקש תאושר.

על הוועדה לדון בהקדם ולמסור את החלטתה לבית הדין ולב"כ המבקש.

עד למתן החלטה חדשה על ידי הוועדה, על המשיבה לממן את התרופה.

הוצאות המשפט בגין ההליכים בבקשה לצו זמני יישקלו במסגרת התיק העיקרי.

מעקב - 5.7.13.

ניתנה היום, ט"ו תמוז תשע"ג, 23 יוני 2013, בהעדר הצדדים ותישלח אליהם.

נציגת ציבור (מעבידים)

איצקוביץ עידית

עידית איצקוביץ 54678313-/-

גב' עליזה מעין

שופטת

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה

[בעניין עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו – הקש כאן](#)