

בית דין אזורי לעבודה ת"א

עב 005979/09

בפני: כבוד השופטת יהלום הדס

נ.צ.ע. - גב' שור

נ.צ.מ. - מר ביאלוגורסקי 07/07/2009

בעניין: 1. גרטה רינדנר

2. ארתור רינדנר

ע"י ב"כ עו"ד אלי פישר התובעים

נגד

1. מכבי שירותי בריאות

ע"י ב"כ עוה"ד שטרן ו-רנצלר

2. מדינת ישראל

ע"י ב"כ עו"ד זרקו מפרקליטות מחוז ת"א הנתבעות

פסק דין

1. הוגשה תביעה בה התבקש בית הדין לחייב את מכבי שירותי בריאות) להלן: "מכבי") לספק לתובעת את התרופה "טמודל".

2. אלה העובדות העולות מחומר הראיות:

א. התובעת כבת 71 .

ב. התובעת חלתה בליקוי ממאיר במוח מסוג GBM.

ג. התובעת עברה ניתוח להסרת הגידול .

ד. לאחר מכן, במהלך החודשים 10/08 עד 4/09, קיבלה טיפול רפואי בתרופת TEMODAL להלן: "טמודל"), בשילוב עם הקרנות, כקו ראשון.

ד. בבדיקת MRI מיום 22/4/09, התגלתה התקדמות (הישנות) של המחלה .

ה. כפי שעולה מחומר הראיות, למרבית הצער, הטיפול בקו ראשון בטמודל ובהקרנות, נכשל.

ו. הרופאה המטפלת ד"ר בלומנטל, פנתה למכבי במכתב מיום 4/5/09, בו ביקשה שמכבי תממן לתובעת טיפולים נוספים בתרופת טמודל, זאת כחלק ממחקר קליני שמתבצע בבית חולים איכילוב, בו נבחן בין השאר, טיפול בתרופת AVASTIN להלן: "אווסטין", ("ביחד עם טיפול בתרופת טמודל).

ז. מכבי דחתה את בקשת הרופאה, בנימוק שמדובר בטיפול נסיוני שאינו כלול בסל הבריאות.

ח. התובעת החלה בטיפול במסגרת המחקר. הטיפול הראשון ניתן ביום 12/5/09.

שלב ראשון ניתן לה על ידי בי"ח איכילוב והתובעת עברה אותו בהצלחה. על פי דברי הרופאה המטפלת וכן בעלה של התובעת, חל שפור ניכר במצבה הפיזי.

ט. במהלך הדיונים הוגשה לתיק הודעה מטעם בית חולים איכילוב ולפיה נמצא מימון גם לטיפול השני, זאת עד למתן פסק דין בתביעה.

3. הסוגיה שעומדת בפנינו היא האם זכאית התובעת לכך שמכבי תממן עבורה את תרופת הטמודל.

הבחינה תעשה על פי הזכויות מכח סל שירותי הבריאות וכן מכח היות התובעת חברה ב"מגן זהב".

4. ההליכים

בישיבת 28/5/09 הוחלט לאחד את ההליך הזמני והעיקרי.

5. בפנינו העידו בעלה של התובעת וכן הרופאה המטפלת ד"ר בלומנטל.

= 2 =

מטעם מכבי העידו פרופ' אריעד, דר' זיגלמן-דניאלי, ד"ר שנירר וד"ר קציר.

6. מדינת ישראל הגישה תגובה בכתב.

7. הצדדים הגישו סיכומים.

8. הניסוי

במסגרת מחקר קליני מטעם ארגון RTOG מתנהל ניסוי שמטרתו לבחון אפשרויות טיפול לחולי GMB בתרופת אווסטין בשילוב עם תרופות אחרות.

בי"ח איכילוב הצטרף לניסוי ולאחריו הצטרפו בתי חולים נוספים במדינות שונות.

המחקר שבו מדובר, מיועד לחולים עם הישנות של GBM.

חולים אלה מקבלים טיפול לפי פרוטוקול המחקר (RTOG - 0625) הכולל עירוי של אווסטין כל שבועיים.

ביחד עם הטיפול באווסטין, מקבלים החולים שילוב של תרופת טמודל, במינון ממושך (שונה מזה הניתן בארץ כטיפול בטמודל).

מימון זה מכונה "טמודל מטרונומי" ומשמעו מימון נמוך יותר מזה הניתן כיום, אך לתקופה ארוכה יותר.

תרופת אווסטין, שאינה כלולה בסל הבריאות הישראלי לטיפול ב GMB - מסופקת על ידי הגורם שעורך את המחקר.

תרופת טמודל אינה מסופקת על ידי עורך המחקר.

9. המסגרת המשפטית - סל הבריאות

סעיף 3 (ד') לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד - 1994 (להלן - חוק ביטוח בריאות) קובע:

"שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות יינתנו בישראל, לפי שיקול דעת רפואי, באיכות סבירה, בתוך זמן סביר ובמרחק סביר ממגורי המבוטט, והכל במסגרת מקורות המימון העומדים לרשות קופות החולים לפי סעיף 13."

10. הצדדים אינם חלוקים על כך שלקופת החולים ובמקרה זה מכבי, יש סמכות מלאה להפעיל שיקול דעת רפואי בטרם יקבע האם לממן תרופה זו או אחרת.

כך הדברים, אף שעה שמדובר בתרופה הכלולה בסל הבריאות.

בתי הדין אישרו לא אחת את העמדה שלפיה לא כל טיפול או תרופה הכלולים בסל, חובה על הקופה לתת אותן לחולה, אלא הדבר תלוי בשיקול דעת רפואי סביר וככל שהטיפול או התרופה הם בבחינת STANDART OF CARE.

בעניין ע"ע 667/07 קופת חולים מאוחדת נ' מוחתסב (מיום 23/11/07) (נקבע):

"אין חולק כי לקופת החולים נרשמה הסמכות למסור שקול הדעת הרפואי, לעניין אישור מימון טיפול רפואי הכלול בסל שירותי הבריאות, והכל בכפוף להלכות המשפט המנהלי, בדבר אופן הפעלת שיקול הדעת."

וכן ע"ע 53/03 לסרי נ' שירותי בריאות כללית (מיום 6/4/03) ופסקי דין נוספים.

11. סבירות שיקול הדעת

הובהר מחומר הראיות שהטמודל עדיין לא הוכנס באופן רשמי לטיפול בקו ראשון, אף שקופות החולים בפועל מממנות את התרופה כטיפול קו ראשון.

התובעת אכן טיפלה בטמודל בשילוב הקרנות, בטיפול קו ראשון.

כאמור, לאחר הטיפול חלה הישנות של המחלה.

12. התרופה טמודל רשומה כיום כקו טיפול שני.

13. רופאי מכבי העלו שתי טענות מדוע שלא לממן את הטמודל המטרונומי, אף שתרופת טמודל מופיעה בסל הבריאות לטיפול בקו שני.

א. אין הגיון במתן טמודל בקו שני, למי שטופל בטמודל בקו ראשון והטיפול

= 3 =

נכשל .

ב. אין הוכחה ליעילות ולבטיחות במתן טמודל במינון שונה מהמקובל - דהיינו - מינון מטרונומי .

14. לתגובת המדינה צורף נספח 2, חוזר מנהל הרפואה של משרד הבריאות, מיום 7.9.08.

החוזר הופנה אל מנהלי האגפים הרפואיים בקופת החולים ומנהלי בתי החולים.

החוזר מפרט את הטיפול בטמודל כקו ראשון וכקו שני .

התרופה מופיעה בחוזר בטיפול כקו ראשון לחולי GBM.

באשר לקו טיפול שני נכתב:

"התרופה תינתן לטיפול בחולים הסובלים מגידולים ממאירים של המוח אף אם טופלו קודם לכן בטיפול כימותרפיה, הקרנה או טיפולים אחרים המיועדים למחלתם."

15. לתצהיר ד"ר קציר, סגן הרוקח הראשי במכבי, צורף נספח א' מסמך " עלון לרופא" מטעם משרד הבריאות.

במסמך יש התוויה של טמודל כקו ראשון וכן כקו שני .

ההתוויה לקו שני הינה לאחר הישנות של המחלה, וכוללת מתן טמודל במינון המפורט בעלון (מינון רגיל, בשונה ממטרונומי .)

16. פרופ' אריעד, מנהל המערך האונקולוגי בבי"ח סורוקה, מסר חוות דעת מומחה מטעם מכבי .

על פי חוות דעתו, הכלל הוא שאין להשתמש בתרופה בקו מתקדם, ככל שאותה תרופה נכשלה, בקו טיפול קודם .

יחד עם זאת אישר כי יש חריגים לכלל זה ונתן דוגמא לטיפול בהרצפטין בסרטן השחלה .

על פי חוות דעתו, שיטת המינון המטרונומי, שנועדה לפעול נגד כלי הדם המזינים את הגידול ולא נגד הגידול עצמו, מקובלת מזה כ- 15 שנה, אולם נרשמו הצלחות מעטות לפרק זמן קצר יחסית .

המומחה התייחס למחקר הספציפי שבו מדובר.

לדבריו, המחקר עוסק בשלוש קבוצות. אחת טיפול בטמודל לאחר טיפול בקו ראשון בקרינה בלבד ללא טמודל. השנייה טיפול מטרונומי בטמודל לאחר הישנות המחלה כאשר בשלב הראשון טופלו בטמודל ובהקרנות. הקבוצה השלישית כוללת חולים בגידול מוח מסוג אחר .

המומחה הבהיר שהמחקר עסק ב- 49 חולים, ותוצאותיו צנועות יחסית לעומת תרופות כימיות אחרות הניתנות כקו שני .

מטעם זה קבע שהטיפול בטמודל מטרונומי הוא טיפול ניסויי לכל דבר.

כך נכתב בחוות הדעת:

"התוויה של טיפול קו שני ב TEMODAL -לאחר שנצפתה התקדמות של המחלה, תוך כדי טיפול ב TEMODAL - או מיד לאחר תוכן הטיפול הינה התוויה שאינה רשומה בארץ ואף לא בשום מדינה מוכרת."

ועוד:

"החולה החלה לקבל טיפול ב TEMODAL -במינון "מטרונומי" במשלב עם AVASTIN בתאריך 12/5/09. שלב זה נחשב לנסיוני לכל דבר וכל עוד לא נודעו תוצאות המחקר לא ניתן להתייחס אליו כאל טיפול מומלץ ובודאי שאינו "STANDART OF CARE".

17. דר' בלומנטל טענה בעדותה שלפי ידיעותיה מקולגות שלה בארה"ב ובכל העולם, הטיפול המטרונומי בטמודל ניתן בארה"ב, בקנדה ובאוסטרליה.

העדה נשאלה האם הטיפול רשום באיזושהי מדינה כטיפול מוכר והשיבה שרוב הטיפולים לקו שני ושלישי אינם רשומים, אך אין הדבר שולל את העובדה שהטיפול בטמודל מטרונומי הוא STANDARD OF CARE.

כך העידה לגבי המאמר שמפרט את תנאי המחקר:

"המאמר של פרי שהפנתי אליו לשאלתך אם זה עוסק במחקר קליני מקובל אני משיבה שמדובר שם על נסיון שלהם בטורונטו, אונטריו, פילדלפיה. זה צירוף של הנסיון שלהם. זה לא מחקר פאזה 3 וגם לא מחקר פאזה 2 אלא מאמר. המאמר שבדק נוהל."

= 4 =

כך העידה בחקירה חוזרת:

"טמודל מטרונומי זה לא STANDARD OF CARE.

זה אחת האופציות לטיפול בקו שני ושלישי.

חוץ מאוסטין שנרשם בארה"ב אבל לא בארץ, כל האופציות האחרות לא כלולות בסל ולא רשומות..."

18. רופאי מכבי העידו כולם שהטיפול שבו מדובר הוא נסיוני ושלא הוכח יעילותו.

באשר לבטיחות הטיפול, העיד פרפ' אריעד הן בחוות הדעת והן בחקירה נגדית, שהטיפול המטרונומי הוכח כבטוח.

19. המדינה אישרה אף היא שהטיפול המדובר ניתן במסגרת ניסויית.

20. הוכח שהטיפול שבו מדובר, ניתן במסגרת מחקר קליני וכי מדובר בטיפול ניסויי שנמצא כעת בשלבי בדיקה ובחינה, במסגרת המחקר.

בכך אין די.

כפי שהובהר, מכבי מוצאת לנכון, לעיתים, להשתתף במחקרים ובניסויים ולממן תרופות שניתנו במסגרת ניסויית.

21. מטעם זה, יש לבחון את הטענות האחרות של מכבי.

רופא הקופה, פרופ' אריעד, נתן חוות דעת ולפיה לא נותנים בדרך כלל תרופה, לאחר שהחולה טיפל באותה תרופה והטיפול נכשל.

בחקירה נגדית הבהיר, לשאלת בית הדין, כי הכשולון בקו ראשון היה של הטמודל ולא של ההקרנות.

רופאי מכבי הבהירו שקיימת סכנה לרעילות של התרופה, במינון שבו היא ניתנת.

הרופאה המטפלת ד"ר בלומנטל העידה שהטיפול ניתן בפועל במדינות שונות אך הודתה למעשה, שהטיפול שבו מדובר אינו STANDARD OF CARE.

22. נוכח כל האמור, לא מצאנו שנפל פסול בשיקול הדעת שהפעילה מכבי בהחלטתה שלא ליתן לתובעת מימון לתרופת טמודל, כקו שני ובכלל זאת החלטתה שלא לתת טמודל במינון מטרונומי.

כאמור, על בית הדין לבחון את שיקול הדעת שהפעילה מכבי בעת קבלת ההחלטה אם לממן את הטיפול או לא.

רופאי מכבי כולם בדיעה שאין מקום לממן את הטיפול, בהיותו טיפול נסיוני שטרם הוכחה יעילותו.

זאת קבעו אף שתרופת טמודל מופיעה בסל הבריאות כטיפול קו שני.

כאמור, לא מצאנו שיש לחייב את מכבי לממן את הטיפול לתובעת, מכח סל הבריאות.

נבחן עתה האם יש לחייב את מכבי לממן הטיפול, מכח שירותי בריאות משלימים - מגן זהב.

23. מימון התרופה באמצעות בטוח משלים:

ביטוח רפואי משלים נערך מכח סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1984, הקובע:

"(א) קופת חולים רשאית להציע לחבריה תוכניות לשירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל הבריאות והתשלומים של הקופה ... בין בעצמה ובין באמצעות חברת בת בשליטתה. ..."

24. לתיק צורף עלון "המדריך לשירותי בריאות נוספת 2008 - 2007".

הצדדים היפנו להוראות סעיף 37 לעלון.

התובעת עונה על הגדרת חולה "במחלה קשה" (סעיף 37.1).

הגדרת "תרופה למחלה קשה" היא כדלקמן:

"תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח משולב) תשמ"א-1981 ... שמיועד לטיפול בבני אדם במחלה קשה, החייב מרשם רופא, אשר רשום בישראל להתוויה המבוקשת או נרשם לשימוש להתוויה המבוקשת באחת

= 5 =

הרשויות המוסמכות של ארה"ב ... ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת הרשויות המוסמכות."

סעיף 37.1 קובע את תנאי הזכאות:

37.2.1 "חבר מגן זהב יהיה זכאי לטיפול תרופתי בתרופה למחלה או למחלה קשה ובלבד שהתרופה אינה כלולה ברשימת התרופות הכלולות בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסל התרופות על פי "מגן כסף" לתווייה המבוקשת ...

על אף הגדרת תרופה למחלה... היתה תרופה למחלה כלולה בסל הבריאות או רשומה בישראל, אך לא להתוויה המבוקשת לחבר, והוגשה בקשה לרישומה בישראל ואושרה לשימוש באחת "המדינות המוכרות" (ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת מהן) יהיה החבר זכאי לקבלה על פי פרק זה ובכפוף למכלול הוראותיו."

סעיף 37.2.2 מונה את הדרישות למימון התרופה להלן:

א. העדר תרופה חלופית הכלולה בסל הבריאות או במגן כסף.

ב. רופא מומחה בתחום, שמונה ע"י מגן זהב, אישר מראש את הטיפול התרופתי, המינון ומשטר הטפול להתוויה המבוקשת.

25. מכבי טוענת ששני תנאים נדרשים על מנת לממן התרופה במסגרת ביטוח משלים וכי שניהם לא התקיימו.

נבחן טענותיה להלן.

26. טיפול רשום

בסעיף 37.1.3 נקבע תנאי ולפיו מדובר ב- "רשום בישראל להתוויה המבוקשת או נרשם לשימוש בהתוויה המבוקשת באחת הרשויות המוסמכות של ארה"ב או מדינות החברות באיחוד הלאומי."

27. עלינו לקבוע מה משמעות המונח "רשום בישראל". מונח זה לא פורש בעלון והצדדים חלוקים לגבי פרשנותו.

28. בעלון השרותים של שרותי בריאות משלימים, מופיעה הגדרת "מרשם":

"כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א - 1981, חתום על ידי רופא מומחה אשר אישר את הצורך בטיפול בתרופה... קבע את משך הטיפול, את המינון הנדרש ואת משך הטיפול הנדרש"...

29. טוענת מכבי כי המסמך הקובע אם הטיפול רשום או לא, הוא העלון לרופא (נספח א' לתצהיר ד"ר קציר).

במסמך זה מופיע פירוט של מינון טמודל כקו טיפול ראשון ביחד עם הקרנות, וכן מופיע מינון של טמודל לאחר הישנות המחלה (קו שני).

המינון המופיע במסמך לקו טיפול שני הוא מינון רגיל של טמודל ולא מינון מטרונומי.

30. לתיק הוגש מכתבו של פרופ' ברבש, מנהל בית החולים איכילוב.

פרופ' ברבש לא מסר תצהיר ולא נתן עדות. לכן יש להתייחס לעובדות שבמכתבו בזהירות הראויה.

יחד עם זאת, פרופ' ברבש מתייחס במכתבו לסוגיה זו:

... "לטעמי, כל הגורמים הרלבנטיים רשאים להסתמך על הרישום הפורמלי - בפנקסי התכשירים בארץ או בעולם או בכל השירותים - כאינדיקציה מספקת לחובות הקופה על פי החוק."...

31. לתיק הוגש מכתב של היועץ המשפטי של משרד הבריאות מיום 10/6/09.

כך נאמר במכתב:

"אכן, בגידרה של התוויה רשומה נתונה, יתכנו פרוטוקולים טיפוליים שונים.

רישום התרופה טמודל, לרבות בישראל, אינו יורד לפרטי פרטים אלה. העובדה כי פרוטוקול רפואי הוא חדשני או אף משמש במסגרת ניסיונות או "ניסויית" - אינה מוציאה את חובתה של הקופה לתיתו, במסגרת זכאותו של המבוטח לפי הביטוח המשלים."

= 6 =

32. הטיפול בטמודל הוא טיפול רשום בפנקס התכשירים בישראל (כפי שצוטט בסיכומי המדינה:)

Temodal capsules are indicated for the treatment of patients with such as glioblastoma multiforfm or analastic astrocytoma showing recurrence or progression after standard therapy".

33. התרופה טמודל רשומה בסל הבריאות לטיפול במחלת GBM, כקו שני.

בעלון לרופא מטעם משרד הבריאות מופיע המינון הרגיל של טמודל.

ברי שמינון זה הוא בבחינת "טיפול רשום בישראל" ועל מכבי לתיתו בכפוף להתקיים התנאים שבביטוח המשלים.

כאשר עסקינן במינון מטרונומי, מינון זה אכן אינו רשום במקור רשמי כלשהו.

יחד עם זאת, פרופ' אריעד אישר שמדובר בטיפול מוכר שנמצא בשימוש מזה כ- 15 שנים.

34. העובדה שפרוטוקול כזה או אחר אינו רשום בעלון לרופא, אינה מאיינת את הזכויות מכח הביטוח המשלים.

כאמור, בסל הבריאות רשומה התרופה טמודל ללא הגבלות כלשהן.

35. מכבי מפנה לתנאי הרישום שבסעיף 6 (א) לתקנות הרופאים) תכשירים), הקובע כי תנאי לרישום התרופה בפנקס התכשירים הוא שעה שהובהר שהתכשיר אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות וכן כי הוא יעיל להתוויה שלה נועד.

כפי שהובהר, טיפול בטמודל כקו שני הוא טיפול שנרשם בפנקס התכשירים ובסל התרופות.

לכן סוגיה זו אינה עוד ניתנת לדיון בהיבט שלהיות הטיפול "טיפול רשום". לכל היותר, הסוגיה תבחן בהקשר של שיקול הדעת הרפואי.

36. אישור רופא מומחה.

על פי עלון הזכויות, תנאי למתן התרופה הוא שרופא מומחה בתחום שמונה ע"י מגן זהב, אישר מראש את הטיפול התרופתי, המינון ומשטר הטיפול להתוויה המבוקשת.

37. במקרה הנדון לא ניתן אישור מקדים על ידי רופא שמגן זהב מינתה .

למעשה, אין בפנינו חוות דעת או אישור של רופא "שמונה ע"י מגן זהב."

בפנינו מחד עדותה של הרופאה המטפלת ולפיה הטיפול הזה הוא היחיד שיכול לסייע לתובע.

מאידך, עדויות הרופאים מטעם מכבי ולפיהן מדובר בטיפול נסיוני שטרם הוכחה יעילותו.

38. יחד עם זאת, יש להבהיר שד"ר שנירר, יועץ של מכבי ומנהל המכון ההמטולוגי והאונקולוגי בבי"ח פוריה העיד:

"לשאלתך אם אני במצבה של התובעת הייתי נותן לה אוסטין ביחד עם טמודל מטרונומי אני משיב שבקו ראשון אין לזה מספיק הוכחות אבל אני הייתי מכניס את החולה למסלול המחקרי למחקר קליני ."

וכן אמר :

"כאשר לוקחים את התרופה או מוסיפים לה תרופה אחרת אנחנו משנים את היוצרות ונוצרת תרופה חדשה לגמרי ומקבלים תוצאה שונה לחלוטין. יכולה להיות תוצאה טובה כמו במקרה של התובעת. מכיון שזה מחקרי אנחנו לא יודעים לאן זה הולך. "

(ההדגשה הוספה).

39. פרופ' אריעד העיד שלפי הקריטריונים של התובעת, היא מתאימה למחקר (עמ' 28 לפרוטוקול המוקלד .)

= 7 =

40.לטעמנו, די בעדויות אלה כדי להוות אישור רופא מומחה למתן התרופה.

41.לאמור לעיל יש להוסיף עוד שהזכאות על פי הבטוח המשלים, היא לתרופות שאינם בסל או שהן בסל אך לא להתוויה הספציפית.

הטמודל כלולה בסל .

מדובר בתקופה רשומה, מוכחת, לטיפול בקו שני .

קבענו לעיל שלא נפלה טעות בשיקול הדעת שהפעילו רופאי מכבי בשאלה האם לתת את התרופה לתובעת .

42.שונים הדברים עת עסקינן באישור מכח הביטוח המשלים .

ביטוח זה, בהגדרתו, מרחיב את השירותים שניתנים מכח סל הבריאות .

המבחנים שיש ליישם לגביו, הם בהכרח מרחיבים יותר מאשר אלה החלים על מתן טיפול מכח סל הבריאות .

רופא מכבי אישר בפנינו שבמצבה של התובעת, היה אף הוא מכליל אותה בניסוי .

לטעמנו, די בכך כי לקבוע שמתקיים גם התנאי של אישור רופא מומחה .

43. מימון טמודל למבטחי מכבי אחרים ולבוטחים בקופות אחרות

הובאו בפנינו שני מקרים:

א. אחד של מר ד.ו .

חולה זה אינו מקבל את התרופה במימון מכבי אלא במימון החברה המיצרת את התרופה.

אין אנו מוצאים טעם לדון בסוגיה מי הגורם שפנה לחברה המיצרת. הנושא אינו רלבנטי .

ב. המקרה של גב' ר.ק.

חולה זו מקבלת את התרופה במימון מכבי .

מעדות ד"ר שנירר, אשר אישר מתן התרופה בעת שד"ר זיגלמן שהתה בחו"ל, עולה שהבין מד"ר בלומנטל הרופאה המטפלת, שהאישור נדרש לצורך המשך קו ראשון.

ד"ר בלומנטל הכחישה זאת והעידה שאמרה לרופא חד משמעית שיש הישנות של המחלה.

מכבי הציגה מסמכים המעידים על כך שהחולה ר.ק. מקבלת מימון לטמודל לפי ההתוויה הרגילה ולא לפי הטיפול המטרונומי .

ד"ר בלומנטל טענה בתוקף שהמטופלת מקבלת מימון לפי מינון מטרונומי.

דברים אלה אינם עולים בקנה אחד עם התעוד שהוגש ע"י מכבי. מכאן שמאן שהוא אחר מימן את יתרת התקופה, אותו חלק שאינו ממומן ע"י מכבי.

הנושא נותר עלום .

44. הובאו נתונים נוספים אודות מטופלים של קופת חולים "מאוחדת".

45. באשר למטופלי שירותי בריאות כללית, ד"ר בלומנטל טענה שיש כיום ארבעה מטופלים המשתתפים במחקר ומקבלים מימון דרך הכללית.

לא קיבלנו נתונים כלשהם הסותרים זאת .

46. הערה כללית - התנהלות בית החולים איכילוב

התובעת החלה לקבל את הטיפול במסגרת הניסוי, ללא שהובהר קודם לכן מי ישא במימון תרופת הטמודל.

ד"ר בלומנטל בעדותה הודתה שרופאי מכבי הבהירו לה שמכבי לא תממן את התרופה. לטענתה, סברה שעל מכבי לשאת במימון התרופה על אף התשובות שקיבלה.

על אף ידיעתה זו, הנושא לא הוסדר בטרם החל הטיפול הרפואי .

47. הדברים חמורים אף יותר. דר' בלומנטל נשאלה מה יקרה לתובעת אם התביעה תדחה ויקבע שמכבי אינה מחויבת לממן את התרופה.

על פי דבריה, במקרה כזה לא יהיה מנוס אלא להוציא את התובעת מהמחקר.

= 8 =

בפסק דין זה אין בכוונתנו לקבוע מסמרות בסוגית התנהלות בית החולים טרם הכללת התובעת בניסוי.

יחד עם זאת מוצאים אנו לציין כי ראינו בחומרה דברים אלה של הרופאה .

כפי שהובהר מדברי מכבי וכן מדברי ב"כ המדינה, אמירות אלה של הרופאה המטפלת, מנוגדות בתכלית להוראות ועדת הלסינקי הקובעת חובה על הגורם המשתתף בניסוי לדאוג למימון התרופות ובשום מקרה ולא להשית את העלות על החולה.

48. סוף דבר

החלטת מכבי שלא לממן את התרופה טמודל במינון מטרונומי, לתובעת, במסגרת המחקר, היא החלטה סבירה המבוסס על שיקול דעת רפואי סביר .

לא מצאנו שנפל פגם בהחלטה זו .

49. מצאנו לחייב את מכבי לממן את התקופה, במינון מטרונומי, במסגרת חובותיה לתובעת מכח היותה מבוטחת במגן זהב .

50. התביעה מתקבלת כאמור בסעיף 49 לעיל.

לאור מכלול הנסיבות, אנו קובעים שכל צד ישא בהוצאותיו.

ניתן היום י"ג בתמוז, תשס"ט (5 ביולי 2009) בהעדר הצדדים

נ.צ.ע. - גב' שור נ.צ.מ. - מר ביאלוגורסקי יהלום הדס, שופטת

תשובה חן-קלדנית .