



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

בפני כב' השופטת ד"ר אריאלה גילצר-כץ
נ.צ. (ע) מר ויסאם עזאם
נ.צ. (מ) מר אבי שלו

התובעת מכבי שירותי בריאות
ע"י ב"כ עוה"ד ד"ר אסף רנצלר וורד גיפמן

נגד

הנתבעות 1. נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות
ע"י ב"כ עוה"ד דורון יפת מפרקליטות מחוז תל-אביב
(אזרחי)

2. [REDACTED]
ע"י ב"כ עוה"ד דורון כספי ושרה פרידן

פסק דין

הסוגיה העומדת להכרעתנו בסוגיה זו עניינה באופן מתן הטיפול בתרופה Trastuzumab (Herceptin) (להלן: הרצפטין) בהתאם לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה - 1995 (להלן: צו התרופות).

העובדות הצריכות לעניין

1. התובעת הינה קופת החולים בה מבוטחת הנתבעת 2, אשר אובחנה ביום 19/02/07 כמי שחולה בסרטן שד גרורתי.

2. לאחר אבחונה טופלה הנתבעת 2 בהרצפטין, שהנה תרופה הורמונאלית לטיפול בחולות בסרטן השד יחד עם טקסול (Taxol), תרופה כימותרפית. טיפול זה הביא להיעלמות הגרורות ולנסיגת הגידול בשד, אך לא להיעלמותו.

3. ביום 16/06/08, כלומר כשנה וארבעה חודשים לאחר גילוי המחלה והתחלת הטיפול, הופסק הטיפול בטקסול, עקב אי-סבילות של הנתבעת 2 לתרופה, והטיפול בהרצפטין נמשך.

4. כשנה לאחר מכן, בחודש אוגוסט 2009 עברה הנתבעת 2 ניתוח לכריתת השד הנגוע.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

5. כחמישה בחודשים לאחר הניתוח, בחודש ינואר 2010 התברר כי מצבה הרפואי של
הנתבעת 2 הורע והטיפול המשולב בהרצפטין ובטקסול חודש. הטיפול המשולב הופסק
ביום 09/11/10, היינו לאחר עשרה חודשים לערך, גם הפעם מטעמי אי-סבילות של
הנתבעת 2 לטקסול אך הטיפול בהרצפטין נמשך.

6. למעלה משנה לאחר מכן, בראשית שנת 2012 התברר כי מצבה של הנתבעת 2 הורע שוב
וכי המחלה התפשטה בגופה. בהערכת מצב רפואית הוחלט על החלפת התרופה
הכימותרפית טקסול באחרת, נבלבין (Navelbine) שמה, זאת עקב אי סבילות של
הנתבעת 2 לטקסול, תוך המשכת הטיפול בהרצפטין.

7. לאחר שהחל הטיפול המשולב, הרצפטין ונבלבין, הודיעה התובעת כי לא תממן את
המשך הטיפול בהרצפטין בנתבעת 2, היות שהתובעת מיצתה זכאותה לטיפול זה.

8. ביום 18/03/12 הגישה הנתבעת 2 קובלנה לנציבת הקבילות בנתבעת 1 כנגד החלטת
התובעת להפסיק את המימון לטיפול בה באמצעות תרופת ההרצפטין. לקובלנת
הנתבעת 2, קדם מכתב אשר שלחה ביום 12/03/12 הרופאה המטפלת בה, ד"ר הדסה
גולדברג ובו פורטו השיקולים הרפואיים המצדיקים את המשך הטיפול בתובעת.

9. ביום 15/04/12 החליטה הנתבעת 1 כי על התובעת להמשיך ולממן את הטיפול
בהרצפטין בנתבעת 2. הנתבעת 1 קיבלה את פרשנות הנתבעת 2 ודחתה את פרשנות
התובעת לאמור בסעיף 26 לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות),
התשנ"ה - 1995 (להלן: צו התרופות) בנושא זה עוד נרחיב להלן.

10. תובענה זו עניינה בבקשת התובעת כי נצהיר על בטלות החלטת הנתבעת 1.

תמצית טענות הצדדים

11. התובעת טוענת כי תקציבה מוגבל ואין באפשרותה לממן טיפולים רפואיים אלא
בהתאם לצו התרופות ולפרשנותו הראויה. התובעת מציינת כי טיפול בהרצפטין נעשה
על פי צו התרופות בשני קווי טיפול. על פי פרשנות התובעת, כל אימת שמורע מצבה של
מבוטחת בעת שהיא מטופלת בהרצפטין, לבד או במשולב עם תרופה אחרת, יש לראות
בכך כישלון קו טיפול. היות שמצב הנתבעת 2 הורע פעמיים בעת שהיא טופלה
בהרצפטין, מיצתה הנתבעת 2 את זכאותה.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

12. הנתבעות טוענות כי כישלון טיפול בהרצפטין נמדד בעת שהתרופה ניתנת במשולב עם כימותרפיה. כאשר ההרצפטין ניתנת לבדה, וישנה התקדמות במחלה, אין לראות בכך כישלון קו טיפול. הנתבעות מציינות כי צו התרופות אינו קובע את ההתוויה המדויקת לשימוש בהרצפטין, אלא זו התפתחה עם הזמן ובהתאם לניסיון אשר הצטבר עם השימוש בתרופה. בהתאם לכך, הקביעה האם טיפול בהרצפטין הצליח או נכשל, תקבע בהתאם לפרקטיקות אלו, אותן שקלה הנתבעת 1 בעת קבלת החלטתה ופרשנותה הולמת את צו התרופות. הנתבעות מציינות כי הטיפול בהרצפטין לא נכשל וכי התקדמות המחלה יסודה היה בהפסקת הטיפול המשולב בנתבעת 2 בהרצפטין וכימותרפיה, הפסקה שיסודה בחוסר סבילות הנתבעת 2 לתרופה הכימותרפית.

הכרעה

13. לאחר שעיינו בכתבי הטענות אשר הגישו הצדדים ולאחר ששמענו את הצדדים ואת עדיהם, באנו לכלל מסקנה כי דין התביעה להידחות.

14. נוכחנו לראות כי פרשנות התובעת לא היה לה על מה להישען וכי פרשנות הנתבעות היא הפרשנות הנכונה. פרשנות התובעת עמדה בסתירה לכוונת המחוקק ולעמדת גורמי הרפואה הרלוונטיים ועל כן דינה להידחות.

הערות מקדמיות

15. בלהט הויכוח, כך נדמה, סברו הצדדים כי פטורים הם מלבאר ולפרט כדבעי את הסוגיות הרפואיות והעובדתיות הרלוונטיות, ולא היא. הצדדים לא פרשו בפנינו את מלוא העובדות הרלוונטיות הנוגעות להרצפטין ולאופן השימוש בה ואשר היו בעלות חשיבות לשם ההכרעה בתובענה זו. לשם ההמחשה, חסרו לנו נתונים עובדתיים המסבירים את האבחנה הקיימת בצו התרופות בין סרטן שד גרורתי לסרטן שד רגיל ואת אופן הטיפול המקובל בהרצפטין בשני מקרים אלו. אף שנדמה כי סוגיות עובדתיות כאלו ואחרות ברורות הן מאליהן, ענייננו אינו מצוי בתחום הידיעה השיפוטית ואין לבית הדין היכולת להסתמך אלא על שמציגים הצדדים בפניו.

16. נוסף על כך, נוכח העובדה כי צו התרופות עצמו מתייחס לשילוב שבין הרצפטין לכימותרפיה היינו מצפים לקבל מידע רב יותר באשר לאופן השילוב בין התרופות. כך לדוגמא, היינו מצפים לדעת באילו מקרים מקובל לטפל בהרצפטין לבד ומתי במשולב עם תרופות אחרות וכיוב'.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

17. נטל הראיה הינו על התובעת ועל כן על התובעת היה לבאר ולפרט את הטעון ביאור
ופירוט. ודוק: צו התרופות אינו מתייחס לכל סיטואציה רפואית אפשרית הנוגעת לדרך
מתן ההרצפטין ואת לשונו ניתן לפרש בדרכים שונות. לטעמנו פרשנות ראויה של צו
התרופות אין ראוי ליתן אך ורק בהתבסס על מילות הצו. סבורים אנו כי הפרשנות
הראויה היא זו אשר תיתן ביטוי גם לדעתם של הגורמים הרפואיים המתאימים, אשר
הם אלו הקובעים את דרך השימוש המקובלת בתרופה.
18. נדמה כי התובעת התבססה על על פרשנות לשונית-לוגית של צו התרופות תוך שהיא
מנסה להסביר מדוע פרשנות הנתבעות שגויה, מבחינה זו. פרשנות הנתבעות, יש לציין,
התבססה לא רק על לשונו של צו התרופות כי אם גם על המציאות הרפואית הנוהגת
בטיפול בהרצפטין.
19. איננו עוסקים רק בטקסט הטעון פרשנות לוגית-לשונית יבשה אלא ענייננו נוגע
לפרשנות דבר חקיקת משנה הנוגע לקביעת זכאות ודרך טיפול בתרופות.
20. היצמדותה של התובעת ללשון צו התרופות ולפרשנותו הלוגית לא תועיל לה. לוגיקה
ורטוריקה אינם המשפט ואינם מטרה בו, אלא אלו כלים לפרשנות טקסטים משפטיים,
הא ותו לא. פרשנות אינה מוכרעת אך ורק על פי שעשוע לוגי יבש של הטקסט אשר
פרשנותו נדרשת. פרשנות נכונה שומה עליה ליתן את הדעת לכוונת כותב הטקסט
המשפטי לעקרונות הפרטניים של התחום המשפטי אליו משתייך הטקסט ולעקרונות
הכלליים של שיטת המשפט.
21. באשר לכוונת כותב הטקסט, זו באה לידי ביטוי בהחלטות ובדיוני ועדת סל התרופות
הרלוונטיות, בהן עוד נדון להלן. כוונת המחוקק תומכת ללא סייג בעמדת הנתבעות
ובכך די כדי לדחות את התביעה.
22. העקרונות הפרטניים של התחום המשפטי בו אנו מצויים אין בהם כדי להועיל לנו
במידה של ממש. התובעת וקופות חולים אחרות במעמדה, כפופות לתקציב אשר אינו
בלתי מוגבל על כך אין חולק.
23. נוסף על כך, לא היינו מכריעים בפרשנותו המשפטית של צו התרופות במנותק מחוות
דעתם של הגורמים הרפואיים. דברים אלו מקבלים משנה תוקף כאשר מדובר בתרופה
אשר דרך השימוש בה, כך התרשמנו, נלמדה והתפתחה במהלך השנים האחרונות.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

24. ענייננו עוסק בשאלה מתי מתחיל ומסתיים קו טיפול בתרופה. ההכרעה בשאלה זו קובעת זכויות משפטיות, הזכות למימון תרופה מכוח צו התרופות. עם זאת, הקביעה מתי מסתיים קו טיפול הינה רפואית בעיקרה. קביעה זו משמעה, בין היתר, כי הצוות הרפואי המטפל החליט על סיום הטיפול בתרופה משיקולים רפואיים כאלו ואחרים. התובעת לא נתנה כל משקל לשיקולים רפואיים, אלא התבססה על לשון צו התרופות לבדה ללא כל ניסיון לערער את העמדה הרפואית עליה התבססה החלטת הנתבעת 1 ומבלי להתייחס כלל לעמדת המחוקק.
25. החלטת הנתבעת 1, מושא תביעה זו, התבססה בין היתר, על חוות דעתם של גורמי רפואה שונים ובהם ד"ר גולדברג. אם סברה התובעת כי חוות דעת זו שגויה היא, היה עליה להוכיח זאת לבית הדין באמצעות חוות דעת רפואית נגדית מטעמה. חוות דעת זו היה עליה לצרף עוד לכתב התביעה ולכל הפחות לטעון בכתב התביעה כי שגו גורמי הרפואה בחוות דעתם הרפואית, להבדיל מהפרשנות המשפטית הנטענת על ידה.
26. מן הראוי לציין כי עמדה זו אף נטענה על ידי התובעת עצמה בסעיף 48 לתשובתה לבקשה לצו מניעה אשר הגישה הנתבעת 2, ביחס לטענות הנתבעת 1. התובעת מציינת, והצדק עמה, כי טענות עובדתיות יש להוכיח באמצעות ראיות. אלא שבענייננו, נטל הראיה מוטל על שכם התובעת ולא על הנתבעות, ונטל זה לא הורם.
27. אומנם התובעת הגישה תצהיר מטעם רופאה בעלת מומחיות בתחום האונקולוגיה, אך גם תצהיר זה ברובו המכריע אינו אלא התפלפלות לוגית-משפטית. תצהירה של ד"ר זיגלמן, מטעם התובעת, אינו אלא חזרה נוספת על טענותיה המשפטיות של התובעת, מבלי שהיה בו כדי לתרום לנו עובדות חדשות משמעותיות. התובעת מציינת בסיכומיה כי הנתבעות נמנעו מלחקור את ד"ר זיגלמן לגבי הסוגיות השנויות במחלוקת, אך אנו איננו סבורים כי היה בכך צורך. תצהירה לא חידש לנו דבר על האמור בכתבי טענות התובעת עצמם מהבחינה העובדתית. בתצהירה, הרבתה ד"ר זיגלמן להשתמש בביטוי "על פי ייעוץ משפטי אשר קיבלתי" בעוד שאנו היינו מצפים לשמוע מהי הפרקטיקה הרפואית הנוהגת.
28. התובעת לא הציגה חוות דעת רפואית התומכת בעמדתה ובהיעדר עובדות של ממש מצאה לנכון "לכופף" את העובדות הקיימות, כך שיתאימו לתזה הרפואית המתאימה לה. התנהלות מעין זו, מיותר לציין, לא היה בה כדי לסייע לתובעת בהוכחת תביעתה.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

29. לשם ההמחשה - בסעיף 9 לסיכומיה, הפנתה התובעת לעדותה של ד"ר עברון אשר העידה, כך טוענת התובעת, כי טיפול בהרצפטין לבד נחשב לטיפול מומלץ בסרטן שד גרורתי. אלא שבעדותה (עמ' 20 לפרוטוקול הדיון מיום 28/06/12 שורות 6-9) העידה ד"ר עברון כי טיפול משולב יעיל יותר מטיפול בהרצפטין לבד והדבר נכתב במפורש גם בחוות דעתה, אשר צורפה לבקשה לצו מניעה. עוד נדון בכך להלן, אך גם המסמכים הרפואיים עליהם הסתמכה התובעת קובעים זאת במפורש.
30. התובעת התנהלה מבחינה רטורית באופן אותו מצאנו בעייתי והדבר בא לידי ביטוי, לדוגמא, בסעיף 10 לסיכומיה אשר בו טענה בזו הלשון:
- "במקרים מסוימים, כמו בענייננו, טיפול בהרצפטין בלבד הינו הטיפול הטוב ביותר. ד"ר עברון הודתה בעדותה, שהטיפול שניתן לנתבעת הפורמאלית – מתוכו 34 חודשים בהרצפטין ללא שילוב כימותרפיה – הינו הטיפול הטוב ביותר עבורה"**
31. האמור לעיל, בא ליצור את הרושם לפיו ד"ר עברון סברה כי הטיפול בנתבעת 2 באמצעות הרצפטין לבד הינו הטיפול הטוב ביותר במקרה דנן. אלא שהתובעת הוציאה מהקשרם את דבריה של ד"ר עברון ובכך ביקשה להפוך את הדברים שאמרה ד"ר עברון על פיהם. עיון בדברים אשר אמרה ד"ר עברון בפועל במעמד הדיון מלמד כי עמדת התובעת בסיכומיה אין לה על מה שתסתמך: (עמ' 18 לפרוטוקול הדיון מיום 28/06/12 שורות 13-15):
- "ש. האם להערכתך הטיפול שנתנה הרופאה המטפלת היא הטיפול הטוב ביותר למצבה?**
- ת. כן אני חושבת שהייתי נוהגת באותה הצורה."**
32. ד"ר עברון כלל לא התייחסה באותו חלק בפרוטוקול הדיון אליו הפנתה התובעת לשאלה האם היה ראוי, אם לאו, לטפל בתובעת בהרצפטין לבד. התובעת נטלה משפט סתמי אשר נאמר בחקירה נגדית ו"טענה" אותו במשמעות לפי רצונה ללא קשר לעדותה של ד"ר עברון. הדרך בה נשזרו המשפטים המערבים את עמדת התובעת עם עדותה של ד"ר עברון יצרה את הרושם לפיה התובעת ביקשה לזרות חול בעיני בית הדין.
33. כאשר נלקחת בחשבון כי דברים אלו אף עומדים בניגוד לעמדת הגורמים הרפואיים, הן מטעם הנתבעות והן בועדת סל הבריאות, הדברים חמורים. לתובעת עומדת החובה לפעול לטובת מבוטחיה ואין עומדת לה החירות לקבוע קביעות רפואיות לא מבוססות. לו סברה כי עמדתה דלעיל הינה עמדה רפואית קבילה, היה עליה לתמוך עמדה זו בחוות



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

דעת רפואית. חלף זאת, בחרה התובעת בהוצאת חלקי תשובות מהקשרן ובהצגת מחקרים ממחקרים שונים לבית הדין ולעדות מטעם הנתבעות, מבלי שהיה בכך כדי להוכיח דבר.

34. מימד נוסף אשר הקרין על פרשנותנו הינה המאטריה המשפטית בה אנו מצויים - תחום הביטחון הסוציאלי. זכויות מכוח דיני הביטחון הסוציאלי הינן בבחינת רשת ביטחון הנפרשת תחת רגליהם של תושבי המדינה ומטרתה להבטיח תמיכה בשעת פגיעותם. בענייננו, צו התרופות קובע זכויות למימון תרופות אשר יד מרבית תושבי המדינה אינה משגת. תרופות אלו יכול שיהיו תרופות מצילות חיים, כבענייננו, או תרופות המשפרות את איכות החיים אך הזכאות להן היא מכוח חוק. פרשנות צו התרופות צריך שתיקח בחשבון גם מימד זה, כאשר במקרה של ספק, יפעל ספק זה לטובת המבוטחת - הנתבעת 2.

תרופות ההרצפטין - כללי

35. כאמור התובעת לא הציגה בפנינו את המידע הבסיסי הנדרש והדבר לא שיחק לטובתה. עם זאת, עלה בידנו לגבש את הנדרש לשם ההכרעה בתובענה זו על בסיס המסמכים אשר הוגשו לתיק בית הדין ומסמכים אחרים המפורסמים בנוגע לצו התרופות.

36. הרצפטין הינה תרופה הורמונאלית המיועדת בעיקר לטיפול בסרטן שד ותופעות הלוואי כתוצאה מנטילתה פחותות באופן משמעותי ביחס לתרופה כימותרפית. להבדיל מתרופה כימותרפית, ההרצפטין אינה מספיקה לבדה להארכת חיי חולות בסרטן שד גרורתי באופן משמעותי. כך עולה לדוגמא ממאמר משנת 2001 אשר צירפה התובעת (מוצג ת/1) בו נכתב כי ההרצפטין לבדה יש בה כדי לעכב את התפתחותו של גידול. באותו מאמר נכתב כי השילוב של הרצפטין עם כימותרפיה מעצים את כוחה של האחרונה במיגור המחלה, להבדיל מעיכוב התפתחותה (מוצג ת/1, עמ' 784, בחלקו השמאלי-עליון של הדף).

37. מאידך, התרשמנו כי הטיפול בתרופה כימותרפית מוגבל בזמן עקב רעילותה הגבוהה אשר יש בה כדי לסכן את חיי המטופלים בה, עובדה זו עלתה גם מעדותה של ד"ר גולדברג (עמ' 9-10 לפרוטוקול הדיון מיום 28/06/12). כמו כן, הצדדים תמימי דעים כי השילוב בין הרצפטין לכימותרפיה מוביל לטיפול יעיל יותר מאשר שתי התרופות בנפרד.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

38. עובדה נוספת הנוגעת להרצפטין הינה כי לא כל מטופלת מגיבה לטיפול בה. ד"ר גולדברג העידה בפנינו כי לא כל הנשים מגיבות להרצפטין, חלקן מגיבות לתרופה לפרק זמן קצר והנתבעת 2 היא מהמטופלות המגיבות לאורך זמן לתרופה (עמ' 6 לפרוטוקול הדיון מיום 28/06/12 שורות 24-27).

39. להרצפטין, כך נוכחנו לראות, תפקיד מונע בהתפתחות המחלה אצל מבוטחות הנושאות גן מסוים המגביר את סיכויי נושאותיו ללקות בסרטן השד. נוסף על כך, התרשמנו כי נעשה שימוש בהרצפטין לשמירה על המצב הקיים, מעין "תחזוקה שוטפת" לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי.

40. דברים אלו למדנו, בין השיטין כאמור, מלשונו של צו התרופות, מטיעוני וראיות הצדדים.

41. לאור אופיה של ההרצפטין ודרך השימוש בה המפורטת לעיל, נתחיל את דיונונו בצו התרופות בו נקבע הדרך לטיפול באמצעות הרצפטין.

צו התרופות

42. סעיף 23 לתוספת לצו התרופות קובע כדלקמן:

23. התרופה TRASTUZUMAB (Herceptin) תינתן לטיפול

במקרים האלה:

(א) סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:

(1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים

האלה:

(א) המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי;

(ב) מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS (Performance Score);

(ג) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

1 האימונוהיסטוכימית היא ברמה של 2+ (כפי

2 שייקבע בבדיקה כמותית);

3 (2) המשך הטיפול בתרופה האמורה, לאחר שני

4 חודשי טיפול, יינתן בהתקיים אחד מהתנאים

5 האלה:

6 (א) תגובה של נסיגה מלאה של המחלה

7 ;(CR)

8 (ב) תגובה של נסיגה חלקית של המחלה

9 ;(PR)

10 (ג) שיפוט קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-

11 ;(PS

12 (ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה

13 בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי

14 כאבים);

15 (3) על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק

16 הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול

17 בהתקיים אחד מאלה:

18 (א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות

19 במוח כאתר התקדמות יחידי;

20 (ב) החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי

21 ירידה בדרגות תפקיד לפי PS);

22 (ג) ראייה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה;

23 (ד) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;

24 (ה) קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה;

25 (4) על אף האמור בפסקת משנה (3), יתאפשר המשך או

26 חידוש הטיפול בתרופה האמורה בחולים שטיפולם בתרופה

27 הופסק או היה אמור להיפסק, בהתקיים אחד או יותר

28 מהתנאים האמורים בפסקת משנה (3), ובלבד שיוחלף

29 הטיפול הכימותרפי הנלווה לטיפול ב-TRASTUZUMAB;



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

(ב) טיפול משלים בסרטן שד מוקדם לפני או אחרי ניתוח
למטופל (מאובחן חדש) המבטא HER-2 ביתר, בהתאם לפסקת
משנה (א)(1)(ג):

(1) התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום
הטיפול הכימותרפי (המשלים);

(2) משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.

(ג) אדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה- gastroesophageal
junction, בהתקיים כל התנאים האלה:

"...

43. ניתן להתרשם כי על פי סעיף 23 לצו התרופות, טיפול בהרצפטין יעשה בחולים
הסובלים מגידולים סרטניים בשלושה מצבים. סעיף 23(א) מתייחס לסרטן שד גרורתי,
סעיף 23(ב) עניינו בסרטן שד מוקדם שד וסעיף 23(ג) מתייחס לסרטן בקיבה והוא אינו
מענייננו.

44. עם השנים השתנה האופן בו נעשה שימוש בהרצפטין לפי צו התרופות, שינוי אשר בא
לידי ביטוי אף בצו התרופות עצמו. כך לדוגמא, בתחילה שימשה תרופה זו כתרופת קו
שני בלבד. בשנת 2006 תוקן צו התרופות והוספה האפשרות לעשות שימוש בהרצפטין
אף כתרופת קו ראשון.

45. שינוי משמעותי נוסף בצו התרופות חל בשנת 2010 בו הוסף סעיף 23(א)(4), אשר קבע
למעשה את האפשרות לטפל בהרצפטין בשני קווי טיפול נפרדים.

46. ענייננו נוגע לשני חלקיו הראשונים של סעיף 23, הקובעים את הטיפול בהרצפטין
בסרטן השד. סעיף 23(א) עוסק בסרטן שד גרורתי. סעיף 23(ב) עוסק במתן הרצפטין
לטיפול בסרטן שד מוקדם בסמוך לניתוח לכריתת הגידול הסרטני. לא סופקו לבית
הדין הסברים מתאימים בשאלה מהו סרטן שד מוקדם ומהו סרטן שד גרורתי, וסעיף
23(ב) עצמו שותק בנושא. עם זאת, היגיון הדברים מחייב כי סרטן שד מוקדם הוא
סרטן אשר טרם התפשטו ממנו גרורות ועל כן ניתוח לכריתת הגידול נפוץ יותר או לכל
הפחות יעיל יותר, כטיפול בו.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

47. פרשנותו של סעיף 23(ב) אינה נוגעת לענייננו אלא בעקיפין. לצרכינו נאמר כי המצב הרפואי המפורט בסעיף זה נדמה כמורכב פחות מאשר המצב המפורט בסעיף 23(א). ההיגיון מחייב כי סרטן אשר ממנו התפתחו גרורות הינו מורכב וקשה יותר מאשר בסרטן אשר טרם התפשטו גרורות הימנו ועל כן ניתן להניח כי גם הטיפול בו יהא מורכב וקשה יותר.
48. עניינו הרואות כי לשונו של סעיף 23(ב) מגבילה ומצמצמת יותר את השימוש בהרצפטין בסרטן שד מוקדם. השימוש מוגבל בזמן ובתנאים בהתאם להוראות הסעיף, בעוד שבסעיף 23(א) לא קיימת הגבלה בזמן, אלא התנאים בו, מבוססים על התפתחויות קליניות.
49. עניינו עוסק בדרך הטיפול בסרטן שד גרורתי באמצעות הרצפטין, דרך טיפול זו מפורטת בסעיף 23(א) לצו התרופות, אותו הבאנו לעיל.
50. ארבעת חלקיו של סעיף 23(א), קובעים את תנאי הסף לתחילת הטיפול בהרצפטין, את הקריטריונים להמשך הטיפול, את המקרים בהם יופסק הטיפול ואת המקרה בו יחודש הטיפול אם הופסק.
51. השאלה העומדת להכרעתנו הינה למעשה האם התקיימו התנאים המחייבים את הפסקת הטיפול לפי סעיף 23(א)(3). ההכרעה בשאלה זו דורשת מאיתנו לקבוע היכן מתחיל ומסתיים קו טיפול בהרצפטין לפי סעיף 23(א) לצו התרופות.
- גדרי קו הטיפול בהרצפטין**
52. באשר לגדרי קו הטיפול, השאלה בענייננו הינה מהו היקפו ומתי ניתן לקבוע כי קו טיפול הסתיים. בהתאם לאמור לעיל, ברי כי פרשנות משפטית לשונית יבשה אין בה די כדי להכריע בסוגיה זו. התובעת סברה כי התפלפליות לוגיות הן הדרך להכריע בשאלות הטעונות הכרעה, ואין דעתנו כדעתה.
53. שלושת סעיפי המשנה הראשונים בסעיף 23(א) קובעים את התנאים להתחלת הטיפול, להמשך הטיפול ולהפסקתו. סעיף משנה 23(א)(1) הקובע את התנאים לתחילת הטיפול אינו נוגע להכרעתנו, משאין מחלוקת שהנתבעת 2 עמדה בו.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

54. המחלוקת בין הצדדים עניינה בסעיף משנה 23(א)(2) הקובע את הקריטריונים להמשך
הטיפול וסעיף משנה 23(א)(3) הקובע את הקריטריונים להפסקת הטיפול.
55. מבחינה לשונית יבשה שני סעיפי משנה אלה אינם מתיישבים זה עם זה ופרשנותם אינה
ברורה די הצורך. סעיף משנה 23(א)(2) רישא קובע כי לאחר שני חודשי טיפול
בהרצפטין, ימשיך הטיפול אם יתקיים אחד מהתנאים המפורטים בו. התנאים
המפורטים בסעיף המשנה נעים בין נסיגה מוחלטת של המחלה לבין הקלה בכאבי
המטופלת.
56. סעיף משנה 23(א)(3) רישא קובע כי על אף האמור בסעיף משנה 23(א)(2), יופסק הטיפול
בהרצפטין לאחר שני חודשי טיפול, בהתקיים אחד מהתנאים המפורטים בו. התנאים
המפורטים בסעיף המשנה נעים בין הופעת גרורות חדשות לבין קיומה של ראייה כלשהי
להתקדמות המחלה.
57. האם שני חודשי הטיפול המפורטים בסעיף משנה 23(א)(3) הינם שני חודשי טיפול
נוספים על אלו המפורטים בסעיף משנה 23(א)(2)? או שמא, כוונת הסעיף הינה, כי
לאחר שני חודשי הטיפול הראשונים, אם ישנה החמרה במצב, הטיפול יופסק? האם
יפסק הטיפול במטופלת אשר ההרצפטין התברר כיעיל עבורה, ומעכב את התפשטות
הגרורות, אך לא מונע אותה לחלוטין?
58. הסתירה בין סעיפים אלו אף יוצרת קשיים ביישומם במקרה מורכב דוגמת המקרה דנן.
מיום שהתחיל הטיפול בהרצפטין בנתבעת 2 ועד ליום בו התגלתה לראשונה הרעה
במצבה חלפו להן כשנתיים שנים, תקופה ארוכה משמעותית מהקובע בסעיף 23(א)(2).
באותן שלוש שנים מצבה של התובעת השתפר בצורה משמעותית. האם בנסיבות אלו
יש ליתן עדיפות לסעיף המדבר על המשכת הטיפול או על הפסקתו? האם על הצוות
הרפואי להתעלם מההשפעות החיוביות של התרופה כאשר המצב הרפואי מחמיר, אף
שהתרופה עצמה מועילה?
59. אלו רק מקצת השאלות וזאת מבלי להתייחס לשאלה הפרשנית השנויה במחלוקת בין
הצדדים.
60. כפי שהסברנו לעיל, את צו התרופות יש לפרש בהתאם לכוונת המחוקק ובהתאם
לתכלית החקיקה. התשובות לשאלות אותן הזכרנו לעיל, לא נמצאות רק במילותיו של
צו התרופות, בעקרונות פרשנות כלליים או בלוגיקה סתם, אלא גם, ולדעתנו בעיקר,



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

- 1 בפרקטיקת השימוש בהרצפטין. פרקטיקת השימוש בהרצפטין מבטאת את הידע אשר
2 הצטבר באשר להשפעת התרופה ובאשר לדרך השימוש בה. מנתונים אלו ניתן ללמוד
3 מהי השפעת התרופה האופטימאלית, לכמה זמן ניתן להשתמש בה ובצירוף עם אילו
4 תרופות. לאפשרויות אלו, לא קיימת התייחסות בצו התרופות ולא התייחסה אליהן
5 התובעת, אך לדעתנו פרשנות המתעלמת מנתונים אלו אולי סבירה מבחינה לוגית, אך
6 לא מבחינה רפואית ומכיוון שכך גם לא מבחינה משפטית.
7
8 61. ההכרעה באשר לפרשנות הנכונה במקרה דנן נעשתה באמצעות התחקות אחר כוונת
9 המחוקק.
10
11 62. ביום 30/11/09 התכנסה הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2010
12 (להלן: ועדת הסל) ובחנה את הרחבת השימוש בתרופות כאלו ואחרות וההרצפטין
13 בתוכן. החלטת הועדה ופרוטוקול דיוניה פורסמו והם מצויים באתר האינטרנט של
14 משרד הבריאות.
15
16 63. בסעיף 27 להחלטתה, קובעת ועדת הסל את הרחבת הטיפול בהרצפטין ובתרופה נוספת,
17 טייקרב שמה, לטיפול בסרטן שד גרורתי כתרופות לקו שני ושלישי. החלטה זו למעשה
18 היא הבסיס להוספת סעיף משנה 23(א)(4) לצו התרופות.
19
20 64. בהחלטתה, קובעת הועדה כי שתי התרופות תדורגנה A9, היינו תרופות המביאות
21 לשיפור משמעותי במצב החולה. עוד נקבע, וזה עיקר לענייננו, כי שתי התרופות יינתנו
22 לכלל החולים כקו שני ושלישי לאחר כשלון קו ראשון של הרצפטין עם כימותרפיה.
23
24 65. כלומר, ועדת הסל קובעת חד-משמעית כי כישלון קו טיפול ייחשב אך ורק כאשר
25 ההרצפטין ניתנת במשולב עם כימותרפיה.
26
27 66. עיון בפרוטוקול ועדת הסל מיום 30/11/09 מלמד כי עמדת הנתבעות הובעה אף על ידי
28 חברי ועדת הסל עצמם. בפרוטוקול ועדת הסל שמות הדוברים אינם מפורטים, כך שאין
29 אנו יודעים במי מהדוברים מדובר, אך נראה כי לא היה מי שביקש לחלוק על הדברים
30 שנאמרו.
31
32 67. בעמ' 166 לפרוטוקול ישיבת הועדה נאמרו הדברים הבאים שהינם ברי חשיבות
33 לענייננו:



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

1 "...כשאנחנו דיברנו עם המומחים וישבנו והתווננו ספציפית איפה אנחנו
2 שמים את הטיפול הם דיברו על כך שהטיפול הסטנדרטי וימשיך להיות
3 הסטנדרטי...הקו הראשון...מדבר על הרצפטין ביחד עם כימותרפיה
4 בהתחלה ואחר כך הרצפטין הרי ניתן באופן רציף לבד ואחר כך יש לנו את
5 הבעיה של נשים שמתקדמות על הטיפול עם ההרצפטין ואז הם מציעים
6 בעצם לעשות את המצב הבא. או להעביר את האישה, להחליף לה את
7 הכימותרפיה שבאה יחד עם הטיפול הביולוגי, זאת אומרת להשאיר
8 הרצפטין ולהחליף טיפול ביולוגי או לתת את הטייקרב וכזה כושר לעבור
9 לקו האפשרי השני או לחזור להרצפטין עם ביולוגיה אחרת..."

10
11 68. חברי ועדת הסל מציינים במפורש כי הטיפול הסטנדרטי כקו ראשון בחולות סרטן שד
12 גרורתי הינו כימותרפיה בשילוב עם הרצפטין ולאחר שהטיפול הכימותרפי מסתיים,
13 ממשיך הטיפול הרציף בהרצפטין.
14

15 69. עוד נאמר בישיבת הועדה בעמ' 176 לפרוטוקול:
16 "...כמו שאמרנו הטיפול הסטנדרטי הוא לתת לה הרצפטין יחד עם
17 כימותרפיה. ברגע שהטיפול הזה כושל מהבחינה הזאת שהמחלה
18 מתקדמת למעשה אופציות הטיפול מאוד מצומצמות והתמותה היא יחסית
19 מהירה. מה שלמעשה כיום מדברים עליו...הטיפול הביולוגי לא מייצר
20 עמידות נגדו כמו טיפול כימי והרעיון של המומחים אומר שבסופו של דבר
21 חולה שהמחלה שלה מתקדמת על שילוב של טיפול ביולוגי שזה ההרצפטין
22 או הטייקרב ביחד עם כימותרפיה, בואו נחליף, אפשר להחליף לה את
23 הכימותרפיה או להחליף את הטיפול הביולוגי ולתת גם כימיה אחרת ואז
24 זה מאפשר למעשה עוד קו טיפולי נוסף..."

25
26 70. באשר לנושא התקציבי ועלות השימוש בהרצפטין אומרים חברי ועדת הסל את הדברים
27 הבאים בעמ' 171:

28 "...א' לזכור שמה שקורה כיום, המצב הוא טוב יחסית בסרטן שד, בגלל
29 הנושא של הגילוי המוקדם רוב הנשים מאובחנות...סדר גודל של בין 90 ל-
30 95%. כיום הטיפול בהרצפטין מתאפשר גם במחלה המוקדמת ושם בפירוש
31 רואים שיש ירידה בכמות החולות שמתקדמות הלאה לשלב הגרורתי. אז
32 כבר שם מראש אנחנו מדברים על מספר חולים יותר קטן ממה שהיה לנו
33 בעבר וב' ככל שהקווים מתקדמים חלק מהחולות גם מראש מוותרות על
34 הצורך בעוד טיפול כימי שמחייב אותן לעוד תופעות לוואי. אז יש לנו, ולא



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

מדובר בהרבה חולות. תג המחיר יחסית סביר בהשוואה לטיפולים אנטי

סרטניים אחרים שעשינו..."

71. דברי חברי ועדת הסל תומכים בצורה שאין ברורה הימנה בעמדת הנתבעות ובכך די כדי להביא לדחיית התביעה.

72. מעמדת חברי הועדה ניתן להתרשם כי הטיפול בסרטן שד גרורתי נעשה באמצעות הרצפטין באופן רציף, עם או בלי כימותרפיה. לדעתנו, על פי לשונו של סל התרופות בהמשך לדברי חברי ועדת הסל דלעיל, משך הטיפול בהרצפטין אינו מוגבל בזמן, כל עוד מוכחת יעילותו. עיון בצו התרופות מלמד כי ברבים מסעיפיו קיימת הגבלה למשך הזמן בו ניתנת תרופה זו או אחרת. ניתן להיווכח כי מקום בו ביקש צו התרופות להגביל את השימוש בהרצפטין או בתרופה אחרת, הדבר נעשה במפורש, כך לדוגמא הוא המצב בסעיף 23(ב)(2) ודוגמאות נוספות ישנן למכביר. בענייננו אין צו התרופות מגביל את משך הטיפול בהרצפטין אלא קובע מתי יתחיל, ימשיך ויפסק ועל כן כל עוד מתקיימים התנאים להמשך הטיפול, הוא לא יופסק.

73. באשר לשאלה מתי מסתיים קו טיפול: התובעת סבורה כי די בהתקדמות המחלה, לפי סעיף 23(א)(3), בעת הטיפול בהרצפטין לבדה משמעה כישלון קו הטיפול. הנתבעים לעומתה סבורים כי כישלון קו טיפול יהא מקום בו השילוב בין הרצפטין לתרופה כימותרפית אינו מביא לשיפור המצב.

74. לשיטת הנתבעות, הטיפול בהרצפטין לבד ממילא יעיל פחות מאשר טיפול בכימותרפיה ודרך הטיפול היעילה ביותר הינה שילוב בין הרצפטין לכימותרפיה. התובעת סבורה כי פרשנות זו אין לה על מה שתשען, היות שצו התרופות אינו מתייחס לטיפול המשולב במסגרת הקריטריונים להתחלת טיפול או המשכתו.

75. כפי שהראינו לעיל, הטיפול המקובל בהרצפטין כתרופת קו ראשון הינו בשילוב עם כימותרפיה וכישלון קו הטיפול נמדד ביחס לטיפול המשולב. לדעתנו אם טיפול בהרצפטין לבד בסרטן שד גרורתי אינו מקובל, כעמדת הנתבעות, ממילא התקדמות מחלה בעת טיפול בהרצפטין בלבד לא תיחשב כישלון קו הטיפול, שהרי אין נעשה טיפול בהרצפטין לבד כקו טיפול. לשון אחרת, לא ניתן לייחס להרצפטין כישלון מקום בו אין בכוחה מלכתחילה להצליח.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

76. מהראיות שהוצגו בפנינו, התרשמנו כי תגובה חיובית של חולה להרצפטין, יכול שתביא למניעת התפתחות המחלה, עיכוב התפתחותה, מניעת התפשטות המחלה או עיכוב התפשטותה. עם זאת, לא הוצגה בפנינו ראיה המעידה כי תרופת ההרצפטין לבדה יכולה להביא לריפוי או נסיגה משמעותית של גידול סרטני ממנו התפשטו גרורות. משמע ייתכן טיפול מוצלח בהרצפטין המביא לעיכוב בהתפתחות המחלה או בהתפשטותה, אך עדיין תהא מגמת התפשטות של המחלה, אלא שזו תהא איטית ביחס למהירות בה הייתה מתפשטת המחלה ללא הרצפטין.
77. סל התרופות עצמו אפשר להמשיך את הטיפול בהרצפטין גם מקום שאין התרופה מביאה לנסיגה או עיכוב המחלה. בכדי שיומשך הטיפול בהרצפטין די בכך שהטיפול בו מביא להקלה בסימפטומים, לפי סעיף 23(א)(2)(ד), היינו הקלה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים. על כן, כל עוד התרופה מסייעת בכך, לא יסתיים קו הטיפול בה.
78. התובעת הציגה מאמרים אשר לשיטתה מצביעים על משך הטיפול המומלץ בהרצפטין ומתני מקובל להתייחס לכישלון הטיפול, היינו סיומו של קו טיפול. עם זאת, מחקרים אלו, עד כמה שעלה בידנו להתרשם מהם, אינם עומדים בסתירה לחוות דעתה של ד"ר גולדברג, ממנה עלה כי הטיפול בתובעת היה יעיל וההתקדמות במחלה נבעה מאי-סבילות התובעת לכימותרפיה.
79. התרשמותנו ממאמרים אלו הינה כי הם כלל אינם רלוונטים לסוגיה שבמחלוקת. המאמרים לא עסקו, עד כמה שעלה בידנו להבינם, ביעילותה של ההרצפטין כתרופה יחידה ובמקרים בהם יש להפסיק את הטיפול בה.
80. מוצג ת/4, מאמר משנת 2011 כלל לא עוסק בהרצפטין אלא ביעילותה של תרופה אחרת, Pertuzumab שמה. ניתן להיווכח כי במסגרת הניסוי המפורט באותו המאמר, ניתנו לקבוצה אחת מבין שתי קבוצות הביקורת, Pertuzumab, הרצפטין ותרופה כימותרפית ולקבוצה השניה ניתן פלצבו, הרצפטין ותרופה כימותרפית. מכך ניתן להסיק כי המחקר המפורט בת/4 ביקש לבדוק את יעילותה של ה Pertuzumab ולא ברור מדוע שורבב מאמר זה לענייננו.
81. במוצג ת/2, מאמר משנת 2012, נכתב, במפורש כי משך השימוש האופטימאלי בהרצפטין, בחולות אשר מחלתן נמצאת בשליטה אינה ידועה (ת/2, עמ' 49). משמע מאמר זה אינו קובע גבול רפואי לשימוש בהרצפטין.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

מוצג ת/3 הינו מאמר משנת 2005 אשר קובע במפורש כי טיפול משולב של הרצפטין וכימותרפיה הינו עדיף משמעותית על פני טיפול בכימותרפיה לבדה. אמת, במאמר צוינו התקופות בהן ניתן הטיפול המשולב, אך תקופות אלו אינן ארוכות יותר מהתקופות בהן ניתן הטיפול המשולב בענייננו. מסקנות דומות עולות גם ממוצג ת/1, מאמר משנת 2001.

הראיות אשר התובעת עצמה הגישה מלמדות כי טיפול משולב עם כימותרפיה הינו הטיפול היעיל ביותר בסרטן שד גרורתי. ראיות אלו תומכות בפרשנות הנתבעות, בחוות הדעת הרפואיות מטעמן ובעמדת חברי ועדת סל התרופות.

אם סבורה התובעת כי מאמרים אלו תומכים בעמדתה, לא עלה בידנו להתרשם באופן זה ממאמרים אלו. התרשמותנו, כהדיוטות בתחום הרפואה, היא כי מאמרים אלו לא הביעו כל עמדה בשאלות השנויות במחלוקת בענייננו. נדמה כי הצדדים תמימי דעים – הטיפול היעיל ביותר בהרצפטין, הינו כשהוא נעשה במשולב עם טיפול כימותרפי. הדבר עולה באופן חד משמעי מהמאמרים אשר צירפה התובעת וזוהי עמדתן היסודית של הנתבעות.

לסיכום דברינו בנושא זה: פרשנות הנתבעות לפיה קו טיפול נבחן בהתאם למידת יעילות התרופה בשילוב עם טיפול כימותרפי הינה הפרשנות הנכונה של סעיף 23 לסל התרופות. הפרשנות הנכונה לכישלון קו טיפול, הינה לטעמנו מקום בו חולה אינה מגיבה לטיפול משולב בהרצפטין ובתרופה כימותרפית כלשהי, כאשר אז יתחיל קו הטיפול השני.

מן הכלל אל הפרט

בענייננו טוענת התובעת כי מצבה של הנתבעת 2 החמיר פעמיים בעת שטופלה בהרצפטין. אף שאין חולק כי מצבה של הנתבעת 2 אכן החמיר במהלך התקופה בה טופלה בהרצפטין, לטעמנו גם כאן שוגה התובעת בתוצאות שהיא מבקשת לייחס להחמרה זו.

לא יהיה זה מיותר להתייחס שוב לעובדות שאינן שנויות במחלוקת ואשר פורטו לעיל: הנתבעת 2 החלה את הטיפול בהרצפטין בסוף שנת 2007 או בראשית שנת 2008 ובמשך שנתיים הדבר הביא לשיפור במצבה. הנתבעת 2 טופלה בהרצפטין ובטקסול במשולב, טיפול אשר הביאה לנסיגה קלינית מלאה של הגרורות (סעיף 4.1 לתצהירה של ד"ר



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

גולדברג). הטיפול בטקסול הופסק לאחר מספר חודשי טיפול והנתבעת 2 עברה ניתוח לכריתת השד בו התגלה הגידול.

88. עיינו הרואות, אם כן, כי הנתבעת 2 הגיבה היטב לטיפול בהרצפטין ומצבה השתפר. מכיוון שכך, התקיימו התנאים הנקובים בסעיף 23(א)(2) להמשך הטיפול בהרצפטין.

89. ההרעה במצבה הבריאותי של הנתבעת 2 התרחשה בראשית שנת 2010, לאחר הניתוח ולאחר הפסקת הטיפול הכימותרפי, כשנתיים לאחר שנתגלתה המחלה. בעקבות הרעה זו הומשך הטיפול המשולב בנתבעת 2 באמצעות הרצפטין וטקסול, למשך מספר חודשים אך הטיפול הכימותרפי הופסק שוב עקב חוסר סבילות של הנתבעת 2 לתרופה הכימותרפית.

90. לא הוצגו בפנינו נתונים הנוגעים לאופן בו הגיבה הנתבעת 2 לטיפול בין השנים 2010 ל-2012. עם זאת מהעובדות אשר מוצגות בפנינו אנו למדים כי במשך ארבע שנים ברציפות טופלה הנתבעת 2 בהרצפטין ולא הוצגה בפנינו כל ראיה למחאה זו או אחרת של התובעת.

91. ד"ר גולדברג מציינת בסעיף 5.4 לתצהירה את הדברים הבאים:

" העובדות מדברות בעד עצמן, מאז אובחנה גב' כהן עם מחלה גרורתית חלפו ארבע וחצי שנים, במהלכן התאפשר לה לנהל אורח חיים רגיל בחלק גדול מתקופה זו. מן הידועות הוא שלפני עידן ההרצפטין לא ניתן היה להשיג הפוגות ממושכות כל כך עבור חולות עם סרטן שד גרורתי מסוג זה בו לוקה גב' "

92. מסעיפים 5.4-5.6 לתצהירה של ד"ר גולדברג, למדים אנו כי הטיפול בנתבעת 2 באמצעות הרצפטין היה יעיל, הביא לנסיגת המחלה והאריך את חיי הנתבעת 2. עובדה זו לא נסתרה על ידי התובעת ועל כן יש בה כדי לעמוד בתנאי סעיף 23(א)(2) לצו התרופות לשם המשך קבלת התרופה. ד"ר גולדברג אף טענה בסעיף 5.6 לתצהירה כי הטיפול המשולב בהרצפטין ובטקסול הועיל לנתבעת 2 וכי הנתבעת 2 הגיבה להרצפטין באופן חיובי וחייה הוארכו עקב טיפול זה. עוד טענה ד"ר גולדברג כי הפסקת הטיפול המשולב, עקב רעילותו וחוסר סבילות של הנתבעת 2 לטקסול היא אשר הובילה להחמרה במצב הנתבעת 2. ד"ר גולדברג נחקרה על האמור בתצהירה והאמור בו לא נסתר או עורער.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

93. דברים אלו אף עולים עם דברי ועדת הסל, לפיה רק החמרת מצב מטופלת תחת טיפול משולב נחשבת לסיום קו טיפול.
94. במשך ארבע שנים ומחצה טופלה הנתבעת 2 בהרצפטין, כאשר במהלך אותה תקופה ובהתאם להתפתחויות, טופלה הנתבעת 2 במשולב בהרצפטין ובטקסול, טיפול אשר היטיב את מצבה. ד"ר גולדברג, רופאתה של הנתבעת 2, העידה כי טיפול זה שיפר את המצב, האריך את חייה ושיפר את איכותם. חרף כל זאת, סבורה התובעת כי עלינו להעדיף את ההוראות המפסיקות את הטיפול בהרצפטין על פני ההוראות המצדיקות את המשך הטיפול, משום שבמהלך ארבע שנים ומחצה, התקדמה מחלת התובעת פעמיים.
95. העובדה כי התובעת מגיבה באופן חיובי לתרופה, היא כשלעצמה מקיימת את התנאים הנקובים בסעיף 23(א)(2)(3) ו-23(א)(2)(4) בדבר המשך הטיפול בהרצפטין. בענייננו, אין חולק כי מצבה של הנתבעת 2 השתפר וחייה הוארכו. מכאן שהטיפול התרופתי בה לא נכשל וקו הטיפול לא הסתיים.
96. גם כהדיוטות בתחום הרפואה התרשמנו כי יעילותה של תרופה אינה באה לידי ביטוי רק בנסיגת המחלה. האטה בהתפשטות המחלה, הקלה בתסמינים ובכאבים - אף אלו קריטריונים המעידים על הצלחת הטיפול בהרצפטין - הדבר עולה במפורש מתנאי סעיף 23(א)(2). נוסף על כך, בעניינינו הטיפול בנתבעת 2 נמשך על פני שנים כאשר במסגרתו היה שיפור והיו נסיגות. ניתן להניח כי גם בעת שהתובעת מקבלת טיפול יעיל הטיפול עצמו לא יספיק או שתהיינה נסיגות ויהיו משברים. מחלת הסרטן עמה מתמודדת הנתבעת 2 הינה מחלה קשה אשר, לדאבונו, אף טיפול תרופתי יעיל ומוצלח לא תמיד יביא לריפוי. עם זאת צו התרופות קובע כי לא רק נסיגה במחלה הינה קריטריון למתן התרופה אלא גם תגובה קלינית חיובית והקלה בכאבים.
97. עיון בראיות אשר הוצגו בפנינו מלמד כי חולות אשר לקו בסרטן שד גרורותי, הצלחת הטיפול הרפואי, לדאבון הלב, אינה נמדדת במיגור המחלה כי אם בהארכת חייהן. הטיפול אותו מקבלת הנתבעת 2 האריך ומאריך את חייה ועל כן על פי צו התרופות על התובעת להמשיך ולממן טיפול זה.
98. לקראת סופם של הדברים רואים אנו מקום להתייחס בתמצית לשמונת הנימוקים אשר בעטיים סבורה התובעת כי פרשנות התובעת שגויה. נימוקים אלו, כפי שצינו לעיל, הינם נימוקים המבוססים על פרשנות דווקנית, מילולית ולוגית תוך התעלמות



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

מהמציאות הרפואית ובכך די כדי לדחות את כולם. עם זאת, גם לגופם, נימוקים אלו אינם משכנעים.

99. הנימוק הראשון יסודו בכך שאין כל עיגון מילולי לפרשנות הנתבעות, לפיה כישלון קו טיפול יחשב רק כאשר מדובר בטיפול המשולב. לדעתנו, העובדה כי הקו השני בטיפול בהרצפטין יכול שיעשה אך ורק אם מוחלפת התרופה הכימותרפית מהווה את העיגון המילולי הנדרש. אם אכן התקדמות המחלה בעת הטיפול בהרצפטין הינה כל שהיה נדרש לשם הקביעה כי קו טיפול נכשל, מדוע צוין כי לשם חידוש קו הטיפול יש לשנות את התרופה הכימותרפית? למעלה מכך, גם אם היינו סוברים כי ייתכן טיפול קו ראשון בהרצפטין יכול שיעשה לבד ועל כן טיפול נוסף יכול שיעשה רק עם הוספת תרופת כימותרפית, נוקט צו התרופות בלשון "יוחלף הטיפול הכימותרפי" ולא "יוסף טיפול כימותרפי". לשונו של צו התרופות אכן חסרה, אך לטעמנו חוסר זה אינו מביא לקבלת עמדת התובעת וצר לנו כי התובעת עושה שימוש בניסוחו הלקוי של הצו כקידום לחפור בזכויות מבוטחותיה.

100. הנימוק השני מבוסס על חוסר ההיגיון, לשיטת התובעת, בהחלת שני סעיפי המשנה הראשונים בסעיף 23(א) בין אם על טיפול משולב או טיפול בהרצפטין לבד ואילו את סעיף המשנה בדבר הפסקת הטיפול אך ורק על טיפול משולב. צו התרופות אינו קובע ואינו יכול לקבוע את דרך הטיפול המדויקת בכל תרופה, עניינים אלו נתונים לשיקול דעת הגורמים הרפואיים. טיפול בהרצפטין יכול שיעשה לבדה ויכול שיעשה במשולב והדרך המתאימה נתונה להכרעת גורמי הרפואה. עם זאת לאור האמור לעיל באשר לכוחה של ההרצפטין לבד, קיים היגיון רב בטענה לפיה אין להתייחס להחמרת מצב של מטופלת בעת טיפול בהרצפטין לבד ככשלון הטיפול, שהרי כוחה של ההרצפטין מוגבל.

101. על פי הנימוק השלישי הטיפול הקבוע בסעיפי המשנה 23(א)(1) ו-2(2) אמור להיות בדיוק הטיפול הקבוע בסעיף משנה 23(א)(3). על כן אין היגיון, לשיטת התובעת, בקביעה כי הפסקת הטיפול יכול שתיעשה רק באם הטיפול הוא טיפול משולב, בעוד שהתחלת הטיפול יכול שתיעשה במשולב או שלא במשולב. רואים אנו מקום לציין כי מצאנו טיעון זה כהתפלפלות מיותרת וחסרת טעם. לגורמי הרפואה קיים שיקול הדעת כיצד להתחיל את הטיפול בהרצפטין - לבד, במשולב עם כימותרפיה או תרופה אחרת, לפי הבנתם. הניסיון המכני כל כך, ליטול את המילים ללא כל זיקה למציאות הרפואית יש בו טעם לפגם.

102. הנימוק הרביעי מערב שיקולים תקציביים. התובעת מציינת כי פרשנות הנתבעות תביא לכך שהרצפטין יכולה להינתן ללא גבול והדבר יביא את התובעת לחריגה תקציבית. כפי



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

שציינו לעיל, לטעמנו הפרשנות הראויה הינה כי ההרצפטיין אכן יכול ותינתן ללא גבול. עם זאת מפרוטוקול ועדת הסל התרשמנו כי עלות הטיפול בהרצפטיין אינה יקרה יותר מטיפול בתרופות אחרות בסרטן. עוד התרשמנו כי גילוי מוקדם של סרטן השד בשילוב עם התרופות הקיימות כיום הוריד באופן משמעותי את מספר החולות בסרטן שד גרורתי ובכך הביא גם לרווחה לציבור וגם לחיסכון תקציבי. מראיות אשר הציגו הנתבעות, עולה כי העלות התקציבית בפועל כתוצאה משימוש בהרצפטיין הייתה פחותה משמעותית מהסכום שהוקצב לכך על ידי הנתבעת 1 (מוצג נת/1).

103. בסיכומיה, התייחסה התובעת למוצג נת/1 דלעיל וטענה כנגד מסמך זה, הן באשר לקבילותו והן באשר לתוכנו. נוסף על כך, טענה התובעת כי הוצאותיה אינן מתבססות רק על עלות התרופה כי אם גם על עלות כוח האדם ושאר הוצאות הנלוות לשימוש בתרופה. בכל הכבוד, התובעת היא אשר טענה לחריגה תקציבית וככל שחפצה להוכיח את הטענה, היה עליה לתמוך אותה בראיות. לא די בכך שהתובעת לא הציגה ראיות להוכחת טענתה ואף לא הביאה ראיות לסתירת טענות הנתבעות, היא עוד סבורה כי עלינו להתעלם מראיות אלו, אף שבית הדין אינו קשור בדיני הראיות. התובעת טענה כי מוצג נת/1 הוגש בחקירה חוזרת ולא הייתה לה הזדמנות להציג ראיות הסותרות אותן, אך אין חולק כי התובעת כלל לא ביקשה אפשרות להגיש ראיות לסתור, וממילא לא הגישה ראיה התומכת בטענתה זו. אף אם היינו מקבלים את טענת התובעת לעניין קבילות הראיה, משהנטל על שכם התובעת, ונטל זה לא הורם, ממילא טענתה לעניין קשיים תקציביים דינה להידחות.

104. בנימוק החמישי מבקשת התובעת לטעון כי החלפת הכימותרפיה בקו השני, אין משמעה כי ניתן להתייחס לכישלון קו טיפול רק כאשר הטיפול נעשה במשולב. כלומר, לטענת התובעת, ייתכן והתובעת תקבל טיפול משולב אשר יופסק מטעם זה או אחר אך הטיפול בהרצפטיין יימשך. במהלך הטיפול בהרצפטיין לבד תתקדם המחלה ואז לשיטת התובעת יסתיים קו הטיפול. כלומר, לטענת התובעת, אין כל הכרח כי כישלון הטיפול צריך שיעשה רק בעת שניתן הטיפול המשולב. לטעמנו פרשנות זו הינה פרשנות מטפלת ומאולצת. כוונת המחוקק, כפי שהיא באה לידי ביטוי על ידי ועדת הסל הייתה לספק מרפא למבוטחים. חברי ועדת הסל ציינו במפורש כי החלפת טיפול תעשה כאשר הטיפול המשולב יתברר כלא יעיל והדבר נתמך על ידי לשונו של סעיף משנה 23(א)(4). נדמה כי התובעת נאחזת בכל סדק בלשון הצו בכדי לכפות פרשנות חסרת היגיון המנותקת מכוונת המחוקק ומדרך הטיפול המקובלת בסרטן שד גרורתי.

105. בנימוק השישי מפנה התובעת לחוזר מנכ"ל משנת 2001 אשר האמור בו תומך בעמדה לפיה קו טיפול מסתיים גם אם ההחמרה התרחשה בעת טיפול בהרצפטיין לבד. מלבד



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

העובדה כי לשונו של חוזר המנכ"ל אינה שונה מלשון צו התרופות, אין אנו סבורים כי ניתן ללמוד גזירה שווה מחוזר מנכ"ל זה. משנת 2001 ועד היום השתנה דרך הטיפול בהרצפטין וההיכרות עם התרופה ודרכי פעולתה טובה הרבה יותר. חוזר מנכ"ל משנת 2001 מתייחס ללשונו וצורתו של סל התרופות בשנת 2001 ומאותה השנה ועד היום השתנה סל התרופות באופן מהותי. נוסף על כך, טענה זו נשענת על מסמך חלקי, ללא כל ביאור והתייחסות מהותית לדרך הטיפול הנכונה בהרצפטין וגם משום כך אין לקבלו.

106. בנימוק השביעי מפנה התובעת לסעיף 48 לצו התרופות. סעיף 48 לצו התרופות דומה דמיון רב לסעיף 23 לצו התרופות והוא עוסק במתן תרופה ביולוגית אחרת לטיפול בסרטן שד גרורתי. סעיף 48 קובע כי אחד התנאים להתחלת הטיפול בתרופה זו, הינו כישלון של הטיפול בהרצפטין. התובעת מציינת כי הסעיף מתייחס להרצפטין לבד ואין הוא דורש החמרה במצב המטופלת בעת טיפול בהרצפטין ובתרופה כימותרפית. כפי שניתן להתרשם מפרוטוקול ועדת הסל, לרופאים המטפלים ישנו שיקול דעת נרחב כיצד לטפל בחולות סרטן שד גרורתי – מהבחינה הרפואית. ייתכן טיפול בתרופה ביולוגית זו או אחרת, לבד או במשולב או עם תרופה ביולוגית או כימותרפית זו או אחרת, בהתאם למיטב הבנת גורמי הרפואה. לעיתים חולה אחת תגיב לטיפול שאחרת לא הגיבה לו וכיוב' אפשרויות מאפשרויות שונות. עם זאת, דרך המלך הינה, כפי שציננה ועדת הסל, טיפול משולב ועל כן חזקה על סעיף 48 לצו התרופות כי אף הוא מתייחס לאפשרות זו.

107. הנימוק השמיני מתבסס על תוכנו של מכתב אשר שלחה ד"ר גולדברג ביום 07/02/12 לרופא המטפל בנתבעת 2. במכתב ציינה ד"ר גולדברג כי מצבה של הנתבעת 2 החמיר ועל כן יש לתת לה טיפול בהרצפטין כקו שני. מכתב זה אין בו כדי להועיל לתובעת מכמה וכמה סיבות. ראשית, ד"ר גולדברג אינה משפטנית ואינה עוסקת בדקויות המשפטיות של פרשנות צו התרופות, הדברים אף נאמרו בחקירתה. שנית, ועיקר לענייננו, ניתן להתרשם כי ד"ר גולדברג המליצה על טיפול משולב עם כימותרפיה, משמע, דרך הטיפול תואמת את עמדת הנתבעות. נוסף על כך לא קיימת התייחסות במכתבה של ד"ר גולדברג לטיפול הקודם אשר עברה הנתבעת 2 ועל כן לא ניתן ללמוד ממכתב זה דבר לגבי העבר. לבסוף, אף השימוש במכתב זה מעיד על אופן הפרשנות הדווקני והטכני של התובעת שלא רק שאינו מועיל לתובעת, בעינינו הוא מוביל לתוצאה ההפוכה. האם באמת ובתמים סבורה התובעת כי על פי מכתב אחד אשר נשלח מגורם רפואי מטפל אחד למשנהו, נקבע את פרשנותו המשפטית של צו התרופות? ד"ר גולדברג עצמה העידה בפנינו כי התייחסותה במכתב למושג "beyond progression", המתייחס לסיום קו הטיפול, נעשתה עקב הבנה לקויה של לשון צו התרופות.



בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 10470-05-12 מכבי שירותי בריאות נ' נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ואח'

108. סוף דבר - פרשנות הנתבעת 1 מקובלת עלינו והיא מתיישבת עם עמדת ועדת סל התרופות ונתמכת בראיות מתאימות. מנגד, לא הובאה בפנינו כל ראיה המוכיחה כי שגתה הנתבעת 1 בפרשנותה את צו התרופות ולטעמנו פרשנות התובעת מנותקת מהמציאות הרפואית, אשר היא עצמה הציגה בפנינו ועל כן אין מקום לקבלה. על כן דין התביעה להידחות.

109. בית הדין מאחל לנתבעת 2 בריאות טובה ואריכות ימים.

110. התובעת תישא בשכר טרחת באי-כוח הנתבעות בסך 10,000 ₪ לכל נתבעת ובהוצאותיהן בסך 1,000 ₪ לכל נתבעת.

111. ניתן להגיש ערעור בזכות לבית הדין הארצי לעבודה בירושלים בתוך 30 ימים מיום המצאת פסק דין זה.

ניתן היום, כ"ג תשרי תשע"ג (09 אוקטובר 2012), בהעדר הצדדים.

נציג מעבידים
מר אבי שלו

ד"ר אריאלה גילצר-כץ
שופטת

נציג עובדים
מר ויסאם עזאם