|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו** | | |
|  | | |
| חב"ר 4770-10-14 פלונית נ' שירותי בריאות כללית ואח' | | 8 אפר 2015 4770-10-14 |
|  | | |
| **השופטת** | שרון אלקיים | |
|  | | |
| **תובעת** | פלונית ע"י עו"ד גלעד רוגל | |
|  | | |
|  | **- נגד -** |  |
|  | | |
| **נתבעים** | 1. שירותי בריאות כללית 2. משרד הבריאות (נתבע פורמאלי)  ע"י עו"ד חני מור עו"ד מירן ספר | |

**פסק דין**

|  |
| --- |
|  |

1.השאלה המונחת בפתחו של בית הדין הינה האם על בית הדין להתערב בהחלטת "הוועדה לבחינת טכנולוגיות/תרופות מחוץ לסל שירותי הבריאות" של שירותי בראיות כללית (להלן: ועדת החריגים או הוועדה) שהתכנסה ביום 4.11.14 ולחייב את הנתבעת לממן לתובעת תרופה בשם XGEVA, על אף שתרופה זו אינה מותווית לטיפול במחלת התובעת במסגרת סל הבריאות.

**2.ואלה העובדות הרלוונטיות לענייננו כפי שהן עולות מכתבי הטענות, כמו גם מעדויות הצדדים והמסמכים אשר צורפו לעדותם:**

א.הנתבעת 1, שירותי בריאות כללית (להלן: הנתבעת או הקופה), הינה קופת חולים כמשמעה בסעיפים 24 ו-25 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן: חוק ביטוח בריאות ממלכתי).

ב.הנתבע 2, משרד הבריאות, הינו משיב פורמאלי.

ג.התובעת, כיום בת 68, אובחנה כחולת סרטן שד (ימין) בשנת 1997 וטופלה במשך כשלוש שנים בתרופה מסוג טומוקסיפן. בשנת 2006 התגלה גוש נוסף וכתוצאה מכך עברה התובעת כריתה וטופלה ב-TC. בחודש יולי 2010 התגלה גוש נוסף בצד שמאל אשר בעקבותיו עברה התובעת כריתה נוספת וטופלה ב-ddACT ובהקרנות לבית החזה. במהלך שנת 2013, הודגמו מספר רב של קליטות פתולוגיות בעצמות השלד, לרבות בעמוד השדרה וכן גרורות בכבד.

ד.אין מחלוקת כי כל חולה בגידול סולידי עם גרורות בעצמות, חייב לקבל טיפול תומך בעצמות וזאת בנוסף לטיפול הכימותרפי שהוא מקבל כנגד התאים הסרטניים (עמ' 17 לפרוטוקול, עדות ד"ר מרשק). יובהר, כי גידולים סולידיים הינם גידולים שמקורם באיבר אנטומי להבדיל ממערכת הדם.

התרופה הנכללת בסל עבור חולות במצבה של התובע היא ZOMERA המותווית כטיפול העוזר בהקלת כאבים בעצמות, בהקטנת הסיכון לפתח שברים פתולוגיים וטיפול בתסמינים נוספים הנובעים מהתפשטות הגרורות לעצמות. התובעת טופלה בתרופה הכימית נוולבין כנגד התאים הסרטניים ובמקביל נטלה ZOMERA לחיזוק העצמות.

ה.ביום 7.4.14 המליץ ד"ר ניל פרידמן, אונקולוג בכיר במרכז הרפואי שיבא (להלן- הרופא המטפל) שהתובעת תקבל טיפול בתרופה XGEVA (להלן גם: התרופה) (נספח ת/1 לכתב התביעה), במקום בתרופה ZOMERA אותה נטלה התובעת.

ו.בפנקס התכשירים המתנהל מכוח פק' הרופאים (נוסח חדש), רשומה התרופה בהתוויה שלהלן:

**"Prevention of skeletal related events (pathological, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with metastases from solid tumors"**

בסל שירותי הבריאות לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התווית התרופה צומצמה לגרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתי (נספח ת/2 לכתב התביעה).

ז.התובעת פנתה אל הקופה בבקשה לאשר את הטיפול בתרופה אולם נענתה בסירוב, בנימוק כי התרופה אינה מותווית לטיפול במחלתה. אי לכך, פנתה התובעת ביום 22.6.14 לוועדת החריגים *(****נספח ת/4*** *לכתב התביעה המתוקן).*

ח.הוועדה התכנסה ביום 14.8.14 ודנה בבקשת התובעת. ביום 24.8.14 ניתנה החלטת הועדה הדוחה את הבקשה (נספח ת/5 לכתב התביעה המתוקן). נימוקי הוועדה היו כדלקמן:

**"א.הטיפול כלול בסל לגרורות גרמיות מסרטן הערמונית בלבד. התרופה לא הוכללה לשימוש בחולות סרטן השד.**

**ב. גם בחולים בסרטן הערמונית, הוגבל מתן התרופה לחולים שלא קיבלו זומרה.**

**ג. החולה שלפנינו אינה חריגה מבחינה רפואית משום אספקט. לכן אין כאן מקום לאשר קו טיפול נוסף לא מוכח ולא בסל למחלתה ולמצבה (לאחר מיצוי טיפול חלופי זהה ביעילותו)".**

ט.ביום 14.9.14 פנה ב"כ התובעת אל הנתבעת במכתב וביקש כי תשקול עמדתה מחדש (נספח מב/7 לבקשה לצו עשה זמני).

י.הפנייה נדחתה על ידי הלשכה המשפטית של הנתבעת ביום 23.9.14. בתשובתה, ניתנו נימוקים חדשים לדחיית התובעת שלא נזכרו בהחלטת הוועדה ובעיקרם שיקולים תקציביים (נספח מב/8 לבקשה לצו עשה זמני).

יא.במקביל לפניית התובעת לנתבעת לממן את הטיפול ב- XGEVA, החלה התובעת ליטול את התרופה במימון עצמי. עבור מנה אחת של תרופה שילמה התובעת סך של 2,090 ₪. התובעת זקוקה לתרופה במינון של מנה אחת לחודש (נספח ת/2 וס' 15-17 לתצהיר התובעת).

יב.ביום 2.10.14 הגישה התובעת תביעתה לבית הדין וביקשה כי בית הדין יורה לנתבעת לספק לתובעת את תרופת ה-XGEVA במינון שירשם לה על ידי רופאיה. בד בבד הגישה התובעת בקשה למתן צו עשה זמני וביקשה כי עד למתן ההכרעה בבקשה למתן צו קבוע, יינתן צו זמני הקובע סעד זהה.

יג.לאחר הגשת עמדת משרד הבריאות שמצא כי נפלו פגמים חמורים בהחלטת הוועדה מיום 24.8.14, זימנה הנתבעת דיון חוזר בוועדה, אשר התקיים ביום 4.11.14 לבחינת בקשתה של התובעת. הדיון התקיים בנוכחות התובעת, בני משפחתה ובא כוחה.

לאחר הדיון נדחתה הבקשה בשנית, והחלטה על כך נמסרה לתובעת ביום 9.11.14 (להלן: החלטת הוועדה, נספח א' לכתב התגובה הראשוני של הנתבעת).

יד.דיון בבקשה לסעד זמני התקיים ביום 10.11.14. בסיומו הוחלט כי הבקשה לסעד זמני תימחק וכי הצדדים יגישו כתבי טענות מתוקנים. התובעת הגישה כתב תביעה מתוקן ותצהיר עדות ראשית ביום 27.11.14. הנתבעת הגישה כתב הגנה מתוקן ביום 1.1.15.

טו.עמדת המדינה הוגשה ביום 8.1.15, בין היתר הובהר כי יתכן והתרופה המבוקשת על ידי התובעת תיכנס לסל התרופות בהתוויה שונה מההתוויה הקיימת לשנת 2014. עוד הובהר כי ההתוויות המפורטות יפורסמו בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות ביום 15.1.15 ולכן מוצע להמתין לו. מעבר לכך, לעמדת המדינה אף אם התובעת לא תיכנס להתוויה, הרי שיהיה מקום להחזיר עניינה לוועדת החריגים של הקופה על מנת שההחלטה תישקל מחדש, בין היתר לבחינת שאלת השלכות הרוחב על הקופה.

טז.הצעת המדינה הועברה לצדדים על ידי בית הדין בהחלטה מיום 8.1.15. בתגובה להצעה, הודיעה התובעת שלאור העובדה כי התרופה לא נכללה בהרחבת ההתוויה אשר הוצעה על ידי ועדת הסל לשנת 2015, אין טעם מבחינתה להמתין לחוזר משרד הבריאות. בנוסף, התובעת הבהירה כי אין היא רואה טעם בכינוס חוזר של הוועדה כדי לדון בהיבט התקציבי כשהוועדה מבוצרת בדעתה כי אין קשר סיבתי בין ההטבה במצבה התפקודי של התובעת לבין נטילת התרופה. בנוסף, דיווחה התובעת על החמרה שחלה במצבה בשל גרורות במוח.

יז.נוכח תגובתה וההחמרה עליה דיווחה התובעת במצבה, התקיים ביום 12.1.15 דיון ההוכחות במועד שנקבע אשר בסיומו ניתנה החלטה על הגשת סיכומים.

יח.משהגישו הצדדים סיכומיהם, הגיעה העת למתן ההחלטה בתיק.

יט.למען שלמות התמונה העובדתית יצוין, כי החל מיום 14.1.15 חל שינוי בהתוויות התרופה בסל שירותי הבריאות, וההתוויה החדשה הינה לכלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי שמונעת מהם לקבל טיפול ZOMERA.

**3.תמצית טענות התובעת:**

א.התובעת טוענת כי התרופה שיפרה את תפקודה ואיכות חייה והפחיתה את כאביה לאחר שהחלה לרכוש אותה עצמאית, וזאת לעומת החלופה המסופקת לה על ידי הקופה (ZOMERA). לעמדת התובעת, על הנתבעת מוטל נטל ההוכחה לשלילת הקשר הסיבתי בין ההטבה במצבה לבין התרופה, ונטל זה לא הורם.

ב.לשיטתה של התובעת ההנמקה התקציבית של הוועדה אינה יכולה לעמוד, שכן הוועדה לא ביצעה תחשיב כנדרש של עלות כל תרופה והטיפול בה (תרופת ה- XGEVA אותה היא מבקשת וה – ZOMERA המסופקת על ידי הקופה). הוועדה אף כשלה מלהוכיח השלכות רוחביות תקציביות המצדיקות את הטיפול.

ג.כמו כן, לטענתה של התובעת אם הטיפול מיטיב עם החולה, כפי שהוכח בעניינה, ואין לו השלכת רוחב כספית הפוגעת במחויבות הקופה מכוח סל הבריאות כלפי כלל מבוטחיה, אזי אין עילה לשלול את הטיפול ויש לאשרו למבוטח.

ד.אשר לסעד המבוקש, טוענת התובעת כי עניינה נופל לגדר המקרים שאינם מצדיקים את החזרת הדיון לוועדה. מאחר שעניינה נבחן כבר פעמיים על ידי הוועדה, כאשר ההחלטה שנתקבלה הייתה שלילית בשני המקרים, אזי אין מקום להורות על החזרת עניינה בשלישית, מקום בו ברורה החלטתה של הוועדה והחזרת הדיון במקרה זה עומדת בניגוד לאינטרס הטיפולי של התובעת. עוד טענה התובעת, כי הוועדה מבצעת "מקצה שיפורים" בהחלטותיה ומוציאה החלטות המנוגדות לפסיקה ולחוזר משרד הבריאות.

ה.מעבר לכך, מאחר שהוכח האינטרס הטיפולי במתן התרופה ומנגד מימון התרופה אינו בעל השלכות תקציביות אזי אין מניעה מקבלת הבקשה למתן סעד אופרטיבי.

**4.תמצית טענות הנתבעת:**

א.הנתבעת טוענת כי החלטת הוועדה הינה פרי שיקול דעתה המקצועי, המבוסס על העובדות והנתונים המספריים והרפואיים.

ב.הנתבעת מבהירה כי מבחינה רפואית, חיוותה הוועדה דעתה כי ככל שחל שיפור בהרגשת החולה, הרי שהוא נגרם מהחלפת הטיפול הכימותרפי לתרופת הגמזר. מבחינה כלכלית, חיוותה הוועדה את דעתה כי הקופה לא תוכל לעמוד בהוצאה שנתית לא מתוקצבת של 5 מיליון ₪, הכרוכה באישור התרופה לכלל החולות המצויות במצב רפואי דומה לתובעת, כאשר התובעת לא הוכיחה כי היא חריגה מקבוצה זו. הנתבעת מוסיפה ומציינת, כי הנתונים המפורטים בהחלטה מבוססים על המסמכים הרשמיים של רשמי הסרטן של משרד הבריאות וכן על נתוני הקופה.

ג.עוד טוענת הנתבעת, כי משהוחזר עניינה של התובעת בפעם השנייה אל ועדת החריגים, ומשדחתה הוועדה את בקשת התובעת תוך מתן הנמקה ראויה, לאחר ששמעה את דברי התובעת ורופאה האישי, הרי שאין מקום להתערב בהחלטתה.

ד.הנתבעת מוסיפה וטוענת כי הוועדה הציבורית האחרונה שדנה בסל שירותי הבריאות בשנת 2014, אכן המליצה על הוספת התרופה לסל מהפן הרפואי, אך היא מצאה כי הוספת התרופה כרוכה בתוספת עלות אשר אינה מוצדקת ואפשרית במסגרת התקציבית של סל שירותי הבריאות. ועל כן, משעה שהכנסת התרופה ב"דרך המלך" לסל הבריאות נכשלה מפאת חוסר תקציב, לא ניתן להורות לנתבעת לאשר לתובעת את התרופה באמצעות ועדת החריגים (אשר אינה מתוקצבת כלל), כאשר משמעות האישור היא מתן התרופה לכלל "קבוצת השוויון" של התובעת בהיעדר תקציב.

ה.בהתייחס לסעד המבוקש, הנתבעת טוענת כי אין כל ביסוס משפטי לבקשת התובעת לחייבה במימון התרופה ולכן יש לדחות את התביעה.

**5.תמצית טענות המדינה (משיבה פורמאלית):**

א.עמדת המדינה הינה, כי על ועדת החריגים להתכנס בעניינה של התובעת פעם נוספת, ולו על מנת להביע את עמדתה באשר לשינוי בהשלכות הרוחב לנוכח השינוי שחל בסל הבריאות באשר לתרופה החל מיום 15.1.15, דבר אשר לא נעשה עד כה וראוי היה כי ייעשה.

ב.מבלי לגרוע מכך, המדינה טוענת כי החלטת הוועדה נעדרת התייחסות לשיקולים משמעותיים ביותר המנויים בחוזר משרד הבריאות, וביניהם עלות הטיפול לתובעת ובכלל זה הבעת עמדה בקשר לטענת התובעת בדבר היות התרופה המבוקשת זולה יותר לקופה מאשר הטיפול המתווה בסל.

המדינה ציינה כי הוועדה אף התעלמה מהיעדר חלופה בסל התרופות כשיקול לאשר את הטיפול המבוקש.

ג.זאת ועוד, החלטת הוועדה נעדרת התייחסות גם להשלכות הרוחב האמיתיות האפשריות מן ההיענות לבקשת התובעת, מקיומם של מאפיינים רפואיים רלבנטיים המייחדים את התובעת ובהם העובדה שהתובעת מדווחת על שיפור משמעותי במצבה.

**דיון והכרעה**

המסגרת הנורמטיבית

6.הזכות לקבלת שירותי בריאות עוגנה בסעיף 3(א) לחוק בריאות ממלכתי ועל פיה כל תושב זכאי לשירותי בריאות, כאשר ההיקף של שירותי הבריאות הניתנים לפי החוק נקבעים במסגרת "סל שירותי בריאות".

בהתאם לחוק, על קופות החולים חלה החובה לספק למבוטחיהן את שירותי הבריאות הקבועים בסל.

כיוון שמעצם מהותו ובשל הגבלת משאבים, סל הבריאות אינו מתיימר לספק את כל השירותים הרפואיים הנדרשים ברמה האופטימלית לה עשוי הפרט להיזקק, קופות החולים מחויבות לטפל בבקשות למימון תרופות שאינן נמצאות בסל הבריאות, ולמימון תרופות המותוות בסל לשם טיפול במחלה אחרת מהמחלה בה לקה המבוטח. בקשות אלה מועברות לטיפולה של ועדת חריגים הפועלת מטעמה של קופת החולים *(ע"ע (ארצי) 33066 11-12* ***מכבי שירותי בריאות - ילנה גילגור****, ניתן ביום 19.3.14, סעיפים 12-13 לפסה"ד, להלן:* ***גילגור****).*

7.על תפקידה ותכליתה של ועדת החריגים עמד בית הדין הארצי בעניין טיירו:

"שירותי הבריאות הקבועים בסל הם בבחינת "רצפה" שבחובה, כשבפועל באמצעות ועדת החריגים, מעניקות הקופות לעמיתיהן שירותי בריאות מעבר לקבוע בסל. עיקר תכליתה של ועדת החריגים הינו: "להתגבר על השלכות הכבילה ל"סד המגבלות שבדין". כאשר, לא אחת החלטותיה הן מפלטו האחרון של העמית באחרית ימיו".

בהמשך פסה"ד, הבהיר בית הדין את חובותיה של ועדת החריגים:

"הוועדה כאורגן של קופת החולים וידה הארוכה מחויבת למלא אחרי עיקרי הצדק הטבעי וכללי המשפט המנהלי והביטחון הסוציאלי, לרבות חובת תום הלב, חובת ההגינות וההקפדה על כבוד האדם של העמית החולה. עוד נפסק כי חברי הוועדה נדרשים להקפיד על קיום דיון כהלכתו, לרבות: תיעוד ההליכים בפרוטוקול הוועדה, קבלת החלטות לאחר בדיקה עניינית, הוגנת ושיטתית, בשים לב לנדרש בנסיבות המקרה הספציפי" (ע"ע 205/08 (ארצי) שירותי בריאות כללית- אילן טיירו ז"ל (ניתן ביום 9.11.09, להלן: טיירו), סעיף 15 לפסה"ד; כן ר' בג"צ 3933/11 מכבי שירותי בריאות - שר הבריאות, (ניתן ביום 25.3.14, להלן: מכבי), סעיפים 12-13 לפסה"ד).

8.מבחינת השיקולים שעל ועדת החריגים לבחון בבואה לשקול בקשה פרטנית, עמד בית הדין הארצי על שלושה סוגים של שיקולים:

**"(א) שיקולים בעלי אופי אובייקטיבי – לרבות הניסיון שהצטבר בארץ ובעולם לטיפול המבוקש; רישומו במדינות מערביות אחרות; מידת יעילותו – כפי שניתן להסיקה מהמחקרים העדכניים; היותו של הטיפול מציל חיים, מאריך חיים או כזה שנועד לשפר את איכות החיים; מדיניות הקופה וסדרי עדיפויות שקבעה בהתייחס לטיפולים החורגים מהסל; מדיניות משרד הבריאות ועמדתו.**

**(ב) שיקולים בעלי אופי סובייקטיבי – לרבות טיפולים קודמים שניתנו למבוטח; האם קיימת מניעה רפואית להעניק לו את הטיפול המותווה בסל; יעילות הטיפול המבוקש בהתייחס למבוטח הספציפי – לרבות ככל שקיבל בעבר את הטיפול המבוקש, גם אם שלא באמצעות הקופה, והטיפול הביא לשיפור במצבו; ועד כמה הטיפול המבוקש חיוני לריפויו או הטבת מצבו הרפואי של המבוטח - לרבות בהתחשב בקיומן של אפשרויות נוספות לטיפול. בניגוד לגישת בית הדין האזורי, איננו סבורים כי הוועדה רשאית לקחת בחשבון במסגרת שיקוליה גם את מצבו הכלכלי של הפונה הספציפי.**

**(ג) 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.**

**במסגרת בחינת השלכות הרוחב ניתן לקחת בחשבון, בין היתר, את השאלה עד כמה מצבו של המבוטח חריג בהשוואה למבוטחים אחרים במצבו, וזאת על מנת לבחון האם אישור הטיפול אכן יחייב את הענקתו גם למבוטחים נוספים, ובאיזה היקף. ככל שהקופה תציג נתונים קונקרטיים על היקף העלויות** **המשוערות – עליה לקחת בחשבון רק את קבוצת החולים הרלוונטית, היינו חולים באותו מצב רפואי אשר מיצו את האופציות הקבועות בסל ומבחינה סטטיסטית הטיפול המבוקש עשוי לסייע להם. למען שלמות התמונה, עליה לקחת בחשבון גם את העלויות שתיחסכנה כתוצאה ממתן הטיפול, לרבות *כתוצאה משיפור מצבם הרפואי של החולים, עלותם של טיפולים חלופיים הכלולים בסל, וכיו"ב"***  *(ע"ע 575/09 (ארצי)* ***מכבי שירותי בריאות - יורם דהאן ז"ל***  *(ניתן ביום 6.1.11,* ***להלן: "דהאן",*** *סעיף 32 לפסה"ד****, הדגשות של המותב).***

**חוזר 6/10**

9.המסגרת הנורמטיבית לפיה פועלת ועדת החריגים הותוותה לא רק בפסיקה, אלא גם בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות.

בעקבות פסק הדין בעניין טיירו ז"ל, הוציא משרד הבריאות ביום 10.5.10 את חוזר 6/10 ובו קבע הנחיות מחייבות לקופות החולים לעניין הפעלת ועדות חריגים (להלן גם: חוזר משרד הבריאות). בחוזר נקבע בין היתר כי: "אין להגביל את סוגי המקרים המובאים לדיון בפני ועדת חריגים למקרים של טיפולים מצילי חיים או מאריכי חיים אלא גם לטיפולים חיוניים- בין כאלה שאם לא יינתנו תיפגע באופן מהותי ומשמעותי איכות חייו של המטופל, מבחינה תפקודית או עקב כאב וסבל שייגרמו לו.." (ס' 5 לחוזר, נספח ת/4 לכתב התביעה).

עוד קובע החוזר כי החריגות נבחנת אל מול סל השירותים, כלומר אל מול העובדה כי השירות אינו כלול בסל ולא כחריגות למצבם של מבוטחים אחרים הנזקקים לשירות. שאלת החריגות מול מבוטחים אחרים תיבחן במסגרת שיקולי הרוחב שהוועדה רשאית לשקול.

זאת ועוד, החוזר קובע כי על הוועדה לקיים שימוע של המבוטח ולאפשר לו להציג את מצבו הרפואי, וכי עליה לנמק את החלטתה בכתב ולהתייחס לשיקולים שנשקלו ככל שהם רלוונטיים לעניין.

כן קובע החוזר חובת תיעוד ומסירת מידע, ומחייב את קופת החולים לתעד את כל ההחלטות שנתנה, לרבות הבקשה, המסמכים, חוות הדעת וכל החומר הרפואי שעמד בפני ועדת החריגים.

אשר לשיקולים שעל הוועדה לקחת בחשבון, מונה החוזר שורה של שיקולים ובהם בין היתר: מצבו הרפואי של המבוטח, האינטרס הטיפולי המיוחס לשירות המבוקש, עלות הטיפול לפרט, מידת הביסוס הרפואי שיש לטכנולוגיה המבוקשת ומשמעות הרוחב הכלכלית של מתן הטיפול.

**תקנון ועדת החריגים**

10.לאמור לעיל יש להוסיף כי ועדת החריגים מחויבת לפעול גם על פי תקנונה. כך למשל, הובהר על ידי בית הדין הארצי בעניין דהאן כי: "ועדת החריגים מחויבת לפעול גם על פי תקנונה, או הנוהל הפנימי של הקופה המסדיר את פעילותה" (דהאן, סעיף 34 לפסה"ד).

ובדומה, פסק בית הדין הארצי בענייןטיירו: "דרכי כינונה של ועדת החריגים וסמכויותיה, קבועות, בין היתר בתקנון קופת חולים ובתקנון ועדת החריגים (להלן וככל שאין משתמע אחרת, יכונו 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" (טיירו, סעיף 15 לפסה"ד).

כן ר' בהמשך פסה"ד: "חצה העמית את השלב הראשון, ייבחן מבוקשו על ידי ועדת החריגים לגופו על בסיס הוראות התקנון" (טיירו, סעיף 23 לפסה"ד).

**הביקורת השיפוטית של בית הדין על החלטות ועדת החריגים**

11.החלטותיה של ועדת החריגים נתונות לביקורת שיפוטית של בית הדין לעבודה, שהיא ערעורית במהותה (גילגור, סעיף 15 לפסה"ד).

הלכה פסוקה היא כי "**הביקורת השיפוטית תתייחס לא רק לעצם שקילת כל השיקולים הרלוונטיים, ולא רק לקיום שאר מחויבויות הקופה מכוח כללי המשפט המנהלי, אלא גם למשקל שניתן על ידי הוועדה לכל אחד מהשיקולים, במסגרת שקלול הנתונים שהביא להחלטה. כל זאת, מבלי שבית הדין מחליף את שיקול דעתה של הוועדה בשיקול דעתו, ובמסגרת הכללים המקובלים לביקורת שיפוטית"** *(****דהאן****, סעיף 34לפסה"ד).*

**מן הכלל אל הפרט**

12.החלטת ועדת החריגים נשענת על שני אדנים מרכזיים - התקציבי והאינטרס הטיפולי של התובעת. בהפעילנו את הביקורת השיפוטית על ההחלטה בחנו שני אדנים אלו.

נקדים אחרית לראשית ונאמר, כי לאחר ששקלנו את מכלול הטענות והראיות הגענו למסקנה כי דין החלטת ועדת החריגים בעניינה של התובעת להתבטל, וזאת מהטעמים שלהלן:

**השיקול התקציבי:**

13.בטרם נבחן את שיקול דעתה של ועדת החריגים בהיבט התקציבי, נחזור ונזכיר מושכלות יסוד, לפיהן הגם כי שיקולי תקציב הם לגיטימיים, הרי ש"השיקול התקציבי, כשלעצמו, אינו "מילת קסם", ובחינתו במסגרת הביקורת השיפוטית תעשה "בראי מהותו של חוק ביטוח בריאות ממלכתי וייחודו כחוק סוציאלי מובהק המושתת על עקרונות של צדק, שוויון, ועזרה הדדית" (גילגור, סעיף 109).

לטעמנו, בהפעלת שיקול הדעת של הוועדה בכל הקשור לשיקול התקציבי, נפלו פגמים מהותיים, וזאת מהטעמים הבאים:

**14.ראשית**, החלטת ועדת החריגים כוללת נתונים מספריים סתומים שלא ברור מהו מקורם. כך, לא ברור כיצד הגיעה הוועדה לסכום העלות המפורט בהחלטה – 5 מליון ₪. בנוסף, לא פורטו בהחלטה נתונים חשובים נוספים, כגון – מהי עלות תרופת XGEVA לנתבעת, מהי עלות תרופת ZOMERA וכן מהי עלות הטיפול לנתבעת בכל אחת מתרופות אלו.

**15.שנית, ובהמשך לטעם הראשון,** חסרה ההחלטה דיון בשיקול מרכזי, שהינו מהי העלות שתיחסך לנתבעת, אילו זו תיעתר לבקשתה של התובעת.

על חובתה של הוועדה להביא בחשבון את העלות הנחסכת של הטיפולים הכלולים בסל, עמד בית הדין הארצי לעבודה בעניין דהאן: **"..עליה לקחת בחשבון גם את העלויות שתיחסכנה כתוצאה ממתן הטיפול. לרבות כתוצאה משיפור מצבם הרפואי של החולים, עלותם של טיפולים חלופיים הכלולים בסל, וכיו"ב"** *(****דהא****ן, סעיף 32 לפסה"ד וכן ר'* ***גילגור****, סעיף 139 לפסה"ד).*

בדומה, גם בפרשת מכבי עמד בג"צ על החשיבות שבבחינת הפער בין עלות השירות המצוי לבין עלות השירות המבוקש: "... עלות השירות המבוקש עשויה להיות נמוכה יותר, בראיה הכוללת, מעלות השירות החלופי הכלול בסל, כך שהקופה אף תצא נשכרת מאספקת השירות" (מכבי, סעיף 59 לפסה"ד).

מהראיות והעדויות שהובאו בפנינו, עולה לכאורה כי יש צדק בטענת התובעת, לפיה עלות תרופת XGEVA אותה מבקשת התובעת לקופה והטיפול הכרוך בה זולים יותר לקופה מאשר עלות תרופת ZOMERAוהטיפול בה, כאשר בעוד את תרופת XGEVA ניתן לתת במרפאה, תרופת ZOMERAדורשת אשפוז יום ולכן העלויות הכרוכות בכך גבוהות יותר (פרק יא' לסיכומי התובעת; עדות מר עוזר עמ' 13 לפרוטוקול ש' 23-27, עדות ד"ר מרשק עמ' 20 לפרוטוקול, ש' 5-6).

ואולם, כיוון שבית הדין אינו בא להחליף את שיקול דעתה התקציבי של הוועדה, הרי שאין אנו קובעים מסמרות בעניין ואין שיקול זה נכלל במסגרת שיקולינו, כאשר לענייננו די בכך כי הוועדה נמנעה מלדון בשיקול מרכזי זה, כדי להצביע על פגם שורשי שנפל בהחלטתה. בהקשר זה לא מן הנמנע לצטט את דבריו של יו"ר הוועדה ד"ר מרשק, אשר אף מהן עלתה חשיבותו ונחיצותו של דיון מסוג זה : "האם אתה יודע שקופת חולים מכבי מאשרת את האקסגבע לחולות שמיצו את הטיפול בזומרה כמו התובעת? אני יודע יותר מזה. מאשרים מיד את כל אקסגבע לכל החולים במכבי. הנימוק שעלות האשפוז שמכבי משלם הוא 1300 ₪ ליום עבור הזומרה וזה נחסך באקסגבע" (עמ' 20 לפרוטוקול, ש' 5-6).

**16.שלישית**, במסגרת החלטתה נדרשה הוועדה לקבוע מהי קבוצת השוויון אליה משתייכת התובעת, על בסיס נתונים מספריים בדבר מספר החולות במצבה של התובעת. מהעדויות והראיות שהובאו בפנינו התברר כי מספרים אלו בהחלטה התבססו למעשה על הערכה בלבד (עדותו של ד"ר מרשק, עמ' 19 לפרוטוקול, ש' 9-15). בהקשר זה, אין בידינו לקבל את טענת הנתבעת כי די בנתונים סטטיסטיים (ס' 11-13 לסיכומי הנתבעת), שכן הקביעה מהי קבוצת השוויון אליה יש להשוות את התובעת הינה שיקול מרכזי בקבלת החלטת הוועדה ולכן מן הראוי כי קביעה זו תתבסס על נתונים עובדתיים לפי רישומיה של הקופה בפועל כדי שניתן יהיה להסיק מהם מהו גודלה בפועל של קבוצת השוויון. כך, נפסק גם בעניין דהאן: "הנטל להוכחת "השלכות רוחב תקציביות" מוטל על הקופה, ועליה לבססו בנתונים קונקרטיים ולא באמירות בעלמא" (דהאן, סעיף 32 לפסה"ד).

אומנם, יכול והערכה סטטיסטית תהיה חלק מנתונים בהן תעשה שימוש הוועדה, כך למשל כאשר מדובר בנתון שאין בידי הוועדה להשיגו, או שהשגתו של נתון זה מטיל עליה נטל כבד ביותר, ואולם אין זה המקרה דנן ובוודאי שלא ניתן להשתמש בנתונים סטטיסטיים כ"חזות הכל" עליהם מבוססת ההחלטה.

יתרה מכך, גם אם היינו מקבלים את טענתה זו של הנתבעת, לפיה יכולה היא לסמוך את החלטתה על נתונים סטטיסטיים, הרי שגם נתונים סטטיסטיים יש לבסס ולפרט מהו מקורם. בנסיבות המקרה דנן, ממילא לא הוכח בפנינו כי הנתונים אשר פורטו בהחלטה מקורם בנתוני רשם הסרטן הלאומי, כפי שנטען לראשונה רק במסגרת סיכומי הנתבעת בתום ההליך, וטענה זו לא באה לידי ביטוי בהחלטה.

זאת ועוד. עדותו של ד"ר מרשק אף סתרה טענה זו, כאשר ד"ר מרשק העיד כי מקורם של נתונים אלו **בשיחות טלפון שבוצעו עם שני רופאים** *(עמ' 20* ***לפרוטוקו****ל ש' 11-16).*

בהמשך לכך, אין אנו מקבלים את ניסיונה של הנתבעת להצדיק את ביסוס ההחלטה על נתונים סטטיסטיים בכך כי מדובר לכאורה באותם הנתונים אשר משמשים גם את משרד הבריאות בחישוביו הכלכליים. מבלי לגרוע מנימוקינו דלעיל, אנו סבורים כי לא ניתן לגזור גזירה שווה מהחלטות משרד הבריאות ושיקוליו בכל הקשור לסל הבריאות הממלכתי, לבין החלטות ועדת החריגים ושיקוליה, כאשר מדובר במסגרת נורמטיבית שונה לחלוטין, תקצוב שונה ותכלית שונה של כל ועדה. בהקשר זה, כאמור לעיל, תכליתה של ועדת החריגים, בשונה מוועדת הסל, הינה להתגבר על השלכות הכבילה לסד המגבלות שבדין.

בסיכומיה טענה הנתבעתכי החלטת הוועדה נסמכה גם על נתוני הקופה (ס' 11, 14 לסיכומי הנתבעת). אין בידינו לקבל טענה זו, שכן כאמור לעיל, טענה זו נסתרה במהלך דיון ההוכחות, כאשר יו"ר הוועדה, ד"ר מרשק, הודה בעדותו כי הנתונים הללו מבוססים על הערכה סטטיסטית, כאשר גם לשיטתו מדובר בהערכה שבוצעה בדיעבד לאחר שהוועדה כבר קיבלה החלטה בדבר דחיית בקשת התובעת (עמ' 19 לפרוטוקול, 9-15, ש' 5-7). בנוסף וכאמור לעיל, בהמשך הדיון, התברר כי מקורם של נתונים אלו נסמכו על שיחות טלפוניות שבוצעו עם שני רופאים (עמ' 20 לפרוטוקול, ש' 11-16).

**17.רביעית**, בהחלטת הוועדה חסרים נתונים מהותיים באשר לקבוצת השוויון הספציפית בה נכללת התובעת ודיון משמעותי בשאלת קיומו של שוני רלוונטי בין התובעת לחולים אחרים.

בהחלטת הוועדה פורט מספר של 300 חולות, ואולם לא ניתן לדעת כמה מתוכן אכן נוטלות ZOMERA, כמה מהן מצויות במצב בו מיצו את הטיפול ב- ZOMERA, וחסרים נתונים נוספים שיש בהם כדי לאבחן ביניהן: כגון - כמה מהן מצויות במצב דומה לתובעת מבחינת משך זמן השימוש ב- ZOMERA, משך תוחלת החיים ועוד. אין הוועדה נדרשת לדון בכל נתון ונתון רפואי, שכן בכך יוטל עליה נטל בלתי סביר, ואולם עליה לפעול בסבירות ולדון בנתונים המשמעותיים, ולעשות ככל שביכולתה כדי להגדיר בצורה מדויקת את קבוצת השוויון אליה נכנסת התובעת. תחת זאת, הסתפקה הוועדה בנסיבות המקרה דנן בקביעת הנתונים הללו באופן חסר ולקוי ביותר וללא דיון ובכך הגדילה למעשה את קבוצת השוויון אליה יוחסה התובעת, וזאת באופן פסול.

מצאנו כי התנהלות זו של הוועדה, סותרת את חוזר משרד הבריאות (ס' 10.5), לפיו בחינת המאפיינים הרפואיים הרלוונטיים של המבוטח לעומת קבוצת השוויון, תיעשה "באופן המצמצם את משמעויות הרוחב האפשריות של החלטה לאשר מימון הטיפול למבוטח".

בעניין זה, יפים דבריו של בית הדין הארצי בפרשת גילגור:

**"כדי לקבוע את השלכות הרוחב התקציביות אין להתייחס בהכרח לכלל החולים בשתי המחלות כקבוצת השוויון, אלא יש לבחון את החריגות של החולה אל מול יתר חברי הקבוצה, ואולי בכך יתאפשר לכלול מספר קטן יותר של חולים באותה קבוצה. ... הוועדות הסתפקו, למעשה, בקביעת הנתונים הללו, מבלי שקיימו דיון משמעותי בשאלת קיומו של שוני רלוונטי – חריגות רפואית – בין המשיבה לחולים אחרים בקבוצה האבחנתית הרלוונטית, ולא פירטו בהחלטותיהן, האם כל החולים בשתי המחלות הללו הם בעלי אותם מאפיינים ממין אלה המייחדים את המשיבה, ובינם לבין עצמם. בתוך כך לא נדרשו הוועדות, ולוּ על דרך הערכה בלבד, לבחינת שאלות כגון אלה: האם הטיפול המשולב כפי התאמתו למשיבה, עשוי להיות יעיל ומתאים לכל החולים בשתי המחלות במצבה, או לחלקם בלבד? האם עבור חלק מהחולים בקבוצת השוויון, בנסיבותיהם, יתבררו בכל זאת טיפולים יעילים אחרים המצויים בסל? וכל כיוצ"ב**" (סעיף 139 לפסק דין גילגור).

**18.חמישית**, ההחלטה אינה עומדת בדרישות תקנון הוועדה הקובע כי "הערכת העלות הכוללת הכרוכה באישור הוועדה תיעשה ע"י כלכלן מטעם הקופה. מסמך ההערכה התקציבית יצורף לתיק הוועדה" (ס' 4.5 לתקנון, נספח 12 לכתב התביעה המתוקן).

בנסיבות המקרה דנן, החלטת הוועדה ניתנה ללא הערכת עלות כוללת על ידי כלכלן מטעם הקופה כנדרש, ומסמך ההערכה התקציבית לא צורף לתיק הוועדה ולהחלטה, וזאת בניגוד להוראה המפורשת שבתקנון הוועדה, אשר מחייב את הנתבעת.

19.נציין, כי במהלך ההליך הציגה הנתבעת לראשונה תצהיר של כלכלן מטעמה, מר דוד עוזר, ראש אגף בקרה בו פורט תחשיב כלכלי. ואולם, אנו קובעים כי תצהיר זה נעדר משקל כלשהו לחיזוק גרסתה של הנתבעת, מהטעמים שלהלן: ראשית, כפי שהתברר בדיון ההוכחות תחשיב זה הוכן רק בדיעבד לאחר קבלת ההחלטה של הוועדה ולקראת מועד הכנת התצהיר. בהתאם להלכה הפסוקה הכלל הוא כי הביקורת השיפוטית של בית הדין תופעל על יסוד המסכת העובדתית שהתבררה בפני הוועדה והראיות שהובאו בפניה. בענייננו, לא הצביעה הנתבעת על כל טעם לסטייה מכלל זה. בהתאם לכך, אין באמור בתצהיר זה כדי לרפא את הפגם בהחלטה.

**שנית**, מכל מקום, גם באמור בתצהיר זה לגופו אין כדי לסייע לנתבעת, כאשר במהלך הדיון ההוכחות התברר כי המצהיר אינו מכיר את הנתונים המפורטים בתצהיר באופן אישי ואינו יכול להשיב על שאלות הקשורות באופן חישובם *(עמ' 11* ***לפרוטוקול,*** *ש' 5-9 וכן ש'19-21, 27-31),* ואף לא על שאלות הקשורות בנתונים המפורטים בהחלטה *(עמ' 12* ***לפרוטוקול*** *ש' 17-22, ש' 28, 29-33).* בנוסף, חלק מן הנתונים שפורטו בתחשיב כלל לא הופיעו בהחלטה *(ר' למשל ס'2 לתצהירו של מר עוזר המתייחס להערכה רפואית אשר כלל אינה מופיעה בהחלטה),* וחלק מהנתונים סתרו את הנתונים בהחלטה כאשר מר עוזר לא ידע להשיב על הסיבה לקיומה של סתירה *זו (ר' למשל, סעיף 3 לתצהירו של מר עוזר הקובע כי יהיו בקופה 600 מבוטחים שיזדקקו לתרופה למול הנתון המפורט בהחלטה – 300 מבוטחים; עמ' 12 ל****פרוטוקול*** *ש' 6-22).* בנוסף, מר עוזר בעדותו אף הודה כי התחשיב מתייחס למעשה לקבוצת שוויון בלתי רלבנטית וגדולה מידי, שכן מספר החולים עליו הוא מתבסס הוא כלל חולי הסרטן ולא רק החולות בסרטן השד *(עמ' 12 ל****פרוטוקול****, ש' 29 – 33).*

20.אשר לטענת הנתבעת (ס' 43 לסיכומי הנתבעת) כי התחשיב הנ"ל מצביע על עלות התרופה בנוסף לעלות ה- ZOMERA, כיוון שהוא מבוסס על הנחה על כך שלאחר 5 חודשים בהם ייטול המבוטח ZOMERA יחליף את התרופה ל-XGEVA, נציין כי אין בכך כדי לרפא את הפגם בהיעדרו של חישוב בתצהיר של עלות הטיפול ב- ZOMERA אל מול עלות הטיפול ב- XGEVA, שכן כאשר יעבור מבוטח ליטול את תרופת XGEVA יפסיק הוא ליטול את תרופת ZOMERA. לכן מדובר בחישוב שאינו ממצה את העלות האמיתית לנתבעת.

התרשמותנו, לאחר שקראנו את תצהירו של מר עוזר ושמענו את עדותו, הינה כי אלו אף מחזקים את מסקנתנו כי הנתונים המפורטים בהחלטה אינם מבוססים, זאת נוכח הסתירות הרבות שקיימות בין הנתונים בהחלטה לבין הנתונים בתחשיב המפורט בתצהיר (כמפורט לעיל), וכן לנוכח עדותו של מר עוזר כי הוא לא הכין תחשיב כאמור לוועדה לפני קבלת החלטתה ואף לא ידוע לו אם תחשיב כזה אכן נערך *(עמ' 14* ***לפרוטוקול*** *ש' 26-33, עמ' 15 ש' 1-4).*

21.נוסיף לעניין טענת הנתבעת לפיה החלטת הוועדה שלא לאשר את מתן התרופה מוצדקת, שכן משעה שזו נדחתה ב"דרך המלך" (ועדת הסל הציבורית) לא ניתן להכניסה ב"דרך האחורית" (ועדת החריגים), שאין אנו מקבלים עמדה זו. לעמדתנו, כאמור לעיל, מדובר בוועדות שונות לחלוטין עם שיקולים שונים לחלוטין. בהקשר זה, לא מן הנמנע כי ועדת הסל הציבורית מקבלת את החלטותיה שלא להכליל בסל תרופות בהתוויות מסוימות, ביודעה שלמבוטחים עומדת זכות הפניה לוועדת החריגים.

**22.לסיכום פרק זה, לאור כל האמור לעיל אנו קובעים כי בהחלטת הוועדה בהיבט התקציבי – רוחבי נפלו פגמים מהותיים היורדים לשורשה, בהיעדרם של נתונים מהותיים והיעדר שקילת מכלול השיקולים הרלבנטיים. לעמדתנו, הוועדה מיהרה לסרב לתובעת על בסיס השיקול התקציבי והעניקה לו משקל רב מידי אל מול השיקול הטיפולי, ומנגד לא טרחה לבדוק אותו ולבססו עובדתית, באופן הבסיסי ביותר, טרם קבלת ההחלטה. בכך נפל פגם של ממש במארג שיקוליה של הוועדה ובהחלטתה.**

**נציין, כי די בכך שאחד מאדניה המרכזיים של ההחלטה פגום כדי לפסול את כולה, שכן שיקולי הוועדה שלובים זה בזה ואינם יכולים לעמוד בנפרד. חרף זאת, נוסיף ונבחן גם את שיקולי הוועדה בעניין האינטרס הטיפולי.**

**שיקול הוועדה אשר לאינטרס הטיפולי**

23.הוועדה קבעה בהחלטתה כי השיפור שחל אצל התובעת נובע מהחלפת הטיפול הכימי שניתן לתובעת לגמזר ומהיעדר תופעות הלוואי של ה- ZOMERA, בהתבסס על כך כי השיפור שחל במצבה של התובעת היה מיידי וכי לא חלה ירידה בניפוקי תרופות נגד כאבים בבתי מרקחת.

אנו סבורים כי בקביעה זו של הוועדה נפלו פגמים מהותיים. לטעמנו, הוועדה לא נתנה משקל מספק לעדותה של התובעת בדבר השיפור שחל במצבה ובנוסף הוועדה איינה את הקשר הסיבתי בין התרופה לשיפור במצבה של התובעת באופן בלתי מבוסס על סמך "ספק" בלבד, והכל תוך שהיא מתעלמת מהיעדר חלופה שקיימת לתובעת בתוך הסל.

להלן יפורט הנימוקים שהובילנו למסקנה זו.

24.יעילותה של תרופת XGEVA : מעדותו של ד"ר מרשק עלה כי אין חולק בדבר יעילותה האובייקטיבית של התרופה כתרופה אשר מסייעת למצבה של התובעת *(עמ' 15 ל****פרוטוקול****, ש' 30-33).* ד"ר מרשק אף העיד כי לתרופה יש יתרון על תרופת ZOMERAשבא לידי ביטוי ב"**פחות שברים בעצמות אצל חולות שד וזמן יותר מאוחר עד הופעת הכאבים הראשוניים בעצמות***" (עמ' 16 ל****פרוטוקו****ל, ש' 30-32 ור' גם עדותו של ד"ר פרידמן - עמ' 5 ל****פרוטוקו****ל, ש' 20-24).*

25.עדותה של התובעת: התובעת העידה בפני הוועדה אשר לשיפור שהיא חשה לאחר נטילת התרופה. בשל חשיבותם של הדברים נביאם בלשונה של התובעת:

"**שיפור ניכר חל בשכיבה ובקימה ללא כאבים בגב ובעמוד השדרה. כמו כן, אני יכולה להטות את הגוף, להרים ידיים, לשטוף את הבית, לבשל, לרדת ולעלות מדרגות".**

התובעת המשיכה והעידה כי כתוצאה מהשיפור בתפקודה איכות חייה השתפרה:

"**מזה 7-8 חודשים לא יצאתי מביתי עקב כך, לא נהגתי בתקופה זו וחיי החברה שלי התערערו ושוב אני נוהגת, נפגשת עם חברות ומצב רוחי השתפר בעקבות כך"** (***נספח ת4*** *לתצהירה של התובעת).*

כך, גם במהלך עדותה בפני בית הדין, שבה התובעת והעידה על השיפור הרב שחל במצבה בעקבות נטילת התרופה (עמ' 3 לפרוטוקול, ש' 14-19).

הנה כי כן, מעדותה של התובעת שלא נסתרה עולה כי חל שיפור ניכר ומשמעותי בתפקודה ובאיכות חייה.

26.עדותה של התובעת נתמכה גם בחוות דעתו של רופאה האישי של התובעת, ד"ר פרידמן (עימו גם שוחח אחד מחברי הוועדה) *(עמ' 10* ***לפרוטוקול*** *ש' 3-6, עמ' 5* ***לפרוטוקול*** *ש' 20-24)* ובתיעוד הרפואי - ההמלצות הרפואיות של ד"ר פרידמן אשר ביצע במסגרת טיפולו בתובעת אשר הוגש לוועדה ובבדיקות הדמייה *(****נספח ת1*** *לתצהיר התובעת).*

זאת ועוד, עדותה של התובעת בדבר השיפור במצבה עולה בקנה אחד עם מטרתה של התרופה שלא נועדה לרפא את הסרטן אלא ליתן טיפול תומך להפחית כאבים ולמנוע שברים *(עדותו של ד"ר מרשק, עמ' 15 ל****פרוטוקול****, ש' 14 – 16).*

27.הנה כי כן, בנסיבות המקרה דנן, עמדו בפני הוועדה עדותה הסובייקטיבית של התובעת בדבר השיפור שחל במצבה, שלוותה בממצאים אובייקטיביים של תיעוד רפואי, והכל באופן שתואם את מטרתה של התרופה אשר אין חולק על יעילותה.

חרף זאת, הוועדה לא העניקה משקל רב לממצאים אלו, ותחת זאת שללה את הקשר הסיבתי בין השיפור במצבה של התובעת לבין התרופה.

ואולם, קביעתה זו של הוועדה כי אין קשר סיבתי בין השיפור במצבה של התובעת לבין התרופה אינה אלא סברה, כאשר הוועדה עצמה ציינה בהחלטה כי אין מדובר בקביעה חד משמעית מבוססת אלא כי זו נכונה "ככל הנראה" (ס' 5(ג), 7(ג), 7(ו) להחלטת הוועדה, נספח א' לתצהירו של ד"ר מרשק).

לעניות דעתנו, משקיים היה ספק, היה על הנתבעת להפעילו לטובת התובעת. בהקשר זה מקובלת עלינו עדותו של ד"ר פרידמן: "אני לא מבין את ההגיון, יש שילוב של טיפולים, הם טוענים שברור שהגמזר עושה יותר מהעבודה מאשר האקסגבע אבל איך הם יודעים"? (עמ' 9 לפרוטוקול, ש' 8-9).

לעניין זה, כבר נפסק בעניין גילגור, כי בהתקיים ספק בקשר הסיבתי בין הטיפול לשיפור במצב המבוטח, תוכרע הכף לטובתו של המבוטח -

**" ...בכל הנוגע להיבט הסובייקטיבי של יעילות הטיפול, לרבות הקשר הסיבתי בין השימוש בו לבין מצבו הרפואי של המבוטח, הנטל הראשוני הוא על המבוטח לבסס ראשית ראיה לטענתו כי הטיפול יעיל עבורו. לעניין זה, ייצא המבוטח ידי חובתו בהמצאת חוות דעת הרופא המטפל, ומסמכים רפואיים שיש בהם כדי להעיד על השיפור בבריאותו. משכך נעשה, עובר הנטל לוועדה לשלול קיומו של הקשר הסיבתי ויעילות הטיפול הרפואי למבוטח עצמו. בהתקיים ספק בהוכחת יעילות הטיפול בנסיבותיו של המבוטח, תוכרע הכף לטובתו, כמקובל בתביעות בתחום הביטחון הסוציאלי, במיוחד במימוש הזכות לבריאות, וביתר שאת במקרים הקשים. כך דרך כלל, כך גם במקרה שלפנינו".**

במקרה דנן הפעילה הוועדה את שיקול דעתה באופן שגוי ולא זקפה את הספק לטובת המבוטחת אלא הכריעה את הכף כנגדה.

28.בנוסף, הוועדה הגיעה למסקנתה בדבר היעדר קשר סיבתי על בסיס השערה נוספת - הוועדה הסיקה כי לאור האמור ברשימת הנפקות של תרופות נגד כאבים אותם רכשה התובעת בבית המרקחת (נספח 1 לתצהיר המשלים של ד"ר מרשק), לא הייתה הפחתה בכאבי התובעת. גם כאן, המדובר בהשערה בלבד שכן התובעת לא נשאלה על ידי הוועדה באופן ישיר על כך והדבר לא נבדק עימה, כפי שהיה על הוועדה לעשות. נבהיר, כי אין בעובדה כי התובעת קנתה תרופות להפחתת כאב כדי להוכיח שהיא אכן עשתה בהם שימוש.

29.גם קביעתה של הוועדה כי השיפור המיידי שחל במצבה של התובעת מאיין את הקשר הסיבתי לתרופה, אינה יכולה לעמוד. גם אם נניח כטענתה של הנתבעת, כי השיפור המיידי שחל במצבה של התובעת לא נבע מהתרופה, הרי שאין בכך כדי לשלול את הקשר הסיבתי לשיפור שחל לאחר מכן, משעה שאין חולק כי השיפור המשיך ולכן אין בכך כדי לשלול את השפעתה המיטיבה של התרופה לאחר פרק זמן זה. ואומנם, כפי שהוכח בפני בית הדין, השפעה מיטיבה זו ממשיכה וחלה גם כיום, כאשר מצב הסרטן של התובעת החמיר *(עמ' 9 ל****פרוטוקול****, ש' 15 – 26).*

30.במהלך ההליך הפנתה הנתבעת לאמור בסיכום הביקור של התובעת אצל ד"ר פרידמן מתאריך 7.9.14 (נספח ת1 לתצהירה של התובעת), וטענה ארוכות כי זה מוכיח שהשיפור במצבה של התובעת חל עוד לפני נטילת התרופה, שכן כבר במועד זה התובעת סיפרה על השיפור בכאביה, עוד לפני שהתחילה ליטול את תרופת XGEVA .

לאחר ששקלנו בכובד ראש את טענה זו של הנתבעת נבהיר כי אין בידינו לקבלה: ראשית, קיים ספק אם פרוטוקול זה היה חלק מהמסמכים שהובאו בפני הוועדה, כאשר מדובר במסמך שאינו נזכר בהחלטת הוועדה וההחלטה אף אינה מציינת נימוק זה בין נימוקיה. שנית, מכל מקום, גם לגופו של האמור בסיכום ביקור זה, אנו סבורים כי הנתבעת העניקה לו משקל רב מידי, שכן האמור בו לא שולל את הקשר הסיבתי בין התרופה לשיפור במצבה של התובעת באופן חד משמעי, אלא לכל היותר מצביע על כך שלא ניתן לדעת האם השיפור במצבה של התובעת הוא כתוצאה מהגמזר או מתרופת XGEVA, ולכן כאמור לעיל, כאשר קיים ספק יש לפרשו לזכות התובעת. כך, מסיכום הביקור של התובעת אצל הרופאה האישי שלאחר ביקור זה (19.10.14) ומחוות דעתו של ד"ר פרידמן, עולה כי תרופת XGEVA סייעה לתובעת באופן משמעותי. כך, נכתב בסיכום ביקור מיום 19.10.14 : " xgeva עוזר לה עם הכאבים...מאוד מאוזנת בעניין כאבים ומעורבות של העור". (נספח ת1 לתצהיר התובעת).

דברים אלו קיבלו חיזוק גם מסיכום הביקור מיום 30.11.14, אותו ביקשה הנתבעת לקבל לידינו, ואשר הוצג בפנינו במהלך ההליך **- "Xgeva עוזר לה עם כאבים – מרגישה מצויין – אפילו רוקדת!**"

מסקנה זו עולה אף מעדותו של רופאה האישי של התובעת, ד"ר פרידמן עימו שוחחה גם הוועדה: "את צודקת היתה הטבה עם תחילת הטיפול של הגמזר, אבל כשאני שמעתי בפעם הראשונה שהתובעת התחילה לקבל את האקסגבע היא אמרה לי אתה לא תאמין, קיבלתי אתמול או יום אחרי שקיבלתי את האקסגבע הרגשתי הטבה לגמרי, לא היה לי אף כאב. ז"א היו לה כאבים, היה שיפור ועדיין הייתה כאובה. כשהתחילה את הטפול עם אקסגבע, היא אמרה חזרתי לתפקודי, אין לי אף כאב, לכן אני לא מסכים עם ההערכה של פרופ' מהרשק... אני טוען ההפך. כי אנו רואים שעכשיו הגמזר לא עובד, האקסגבע לא עובד על הסרטן אבל עדיין אין לה כאבים, לדעתי זו ההוכחה הפוכה שהאקסגבע עושה משהו בתחום של הכאבים וגם היא לא שברה שום עצם בינתיים אז זה גם מחזיק אותה" (עמ' 9 לפרוטוקול, ש' 15 – 26, הדגשות של המותב).

כאמור לעיל, כאשר קיים ספק, יש לפרשו לזכות התובעת.

31.על האמור לעיל נוסיף, כי ההחלטה נעדרת כליל דיון בשיקול היעדר אלטרנטיבה טיפולית אחרת המסייעת לתובעת בתוך סל התרופות, כשיקול המטה את הכף לטובתה, וזאת בניגוד למחויבותה של הוועדה לשקול שיקול מסוג זה, כפי שעמד על כך גם בית הדין הארצי בהלכת גילגור (***גילגור****, סעיפים 102-103).*

**32.סיכומו של דבר הגענו למסקנה כי המשקל שהעניקה הוועדה להיבט הסובייקטיבי ואובייקטיבי של הטיפול לתובעת כפי שהוכח בפניה לא היה מספק, וכי זו מיהרה באופן בלתי סביר לפסול את הקשר הסיבתי בין התרופה לשיפור במצבה של התובעת ללא שקיימת לתובעת אפשרות אחרת.**

**היעדר תיעוד כנדרש**

33.לא נוכל לסיים פסק דין זה, מבלי להתייחס לסוגיית התיעוד.

כאמור לעיל, חוזר משרד הבריאות מחייב את ועדת החריגים לתעד את כל ההחלטות שנתנה, לרבות הבקשה, המסמכים, חוות דעת וכל החומר הרפואי שעמד בפני ועדת החריגים *(ור' גם תקנון הוועדה (ס' 4.4 לתקנון) אשר קובע חובת תיעוד של חוות דעתם של מומחים רפואיים אליהם פונה הוועדה).*

על חובת התיעוד של ועדת החריגים עמד גם בית הדין הארצי בהלכת גילגור כך:

"נציין כי במסגרת החלטתה על ועדת החריגים לפרט את רשימת המאמרים שהיו לפניה, לרבות אלה שהומצאו לעיונה על ידי הרופא המטפל, לצד כלל החומר שהובא לפניה ושבהסתמך עליו הגיעה לכלל החלטה" (עניין גילגור לעיל, ס' 85).

כך, גם בפרשת שטרית בה נקבעו אמות מידה החלות על התנהלות דיון בוועדת החריגים, צוין כי על הוועדה להקפיד על רישום פרוטוקול (ע"ע (ארצי) 1091/00 שטרית - קופת חולים מאוחדת, פד"ע לה 5, עמ' 32).

34.לאורם של עקרונות אלו, אנו סבורים כי החלטת הוועדה לוקה בחסר בכל הקשור לתיעודה, ובמסגרת זאת נעדרת:

**תיעוד שיחות עם רופאים מחוץ לוועדה שעל בסיסן התקבלה החלטת הוועדה-** במהלך דיון ההוכחות התברר כי אחד מרופאי הוועדה, ככל הנראה פרופסור שני, שוחח עם ד"ר פרידמן, רופאה האישי של התובעת (עמ' 10 לפרוטוקול, ש' 3-5). עוד התברר, ממש בסיומו של הדיון, כי מטעם הוועדה אף נערכו שיחות טלפון עם פרופסור קטן רפאל, מנהל המחלקה האונקולוגית בתל השומר וכן עם רופא נוספ/ת ד"ר ירושלמי (אשר לא פורט אף מה תפקידו/ה) (עמ' 20 לפרוטוקול, ש' 11-16). זכרן של כלל שיחות טלפון אלו לא בא לידי ביטוי בהחלטת הנתבעת או בתיעוד אחר. כתוצאה מכך, לא ניתן לדעת מי מחברי הוועדה שוחח עם רופאים אלו, האם אחד מחבריה או יותר, ומה היה תוכן השיחות, חרף העובדה כי תוכנן של שיחות אלו השפיעו על החלטת הוועדה.

**היעדרו של פרוטוקול דיון** - עסקינן בהחלטה אשר כוללת שמות של 8 בעלי תפקידים שונים. חרף זאת, לא נלווה להחלטה פרוטוקול דיון המתעד מה היו דעותיהם של משתתפי הוועדה בדיון, האם היו משתתפים שתמכו בבקשת התובעת או חילוקי דעות. מנוסח ההחלטה כיום, למעשה כלל לא ניתן לדעת מי מהנוכחים נכח בחדר בעת קבלתה ומי לא. יתרה מכך. ההחלטה אף אינה חתומה ולו על ידי אחד ממשתתפיה.

35.לטעמנו, התיעוד החסר כאמור לעיל, עומד בניגוד לכללי הצדק הטבעי ולכללי המשפט המנהלי שחלים על ועדת החריגים (טיירו, סעיף 17) ופוגע בזכויותיה של התובעת וכן בזכותם של מבוטחים נוספים אשר ירצו להסתמך בעתיד על המקרה של התובעת (אשר מוקנית להם זכות לעשות כן מכוח סעיף 13 לחוזר משרד הבריאות), וביכולתו של בית הדין לקיים ביקורת שיפוטית תקינה על החלטת הוועדה.

בשולי הדברים נציין, כי לעניין פסק דין עדה בן צבי עליו נסמכת הנתבעת בסיכומיה, הרי שכבר ניתנו פסיקות נוספות של בג"צ ובית הדין הארצי (פרשות מכבי וגילגור), ואין האמור בעניין בן צבי משקף וממצה את המצב המשפטי העדכני, כאשר ממילא אין חולק כי חובת הוועדה לתיעוד מעוגנת גם בחוזר משרד הבריאות ובכללי הצדק הטבעי והמשפט המנהלי החלים על הוועדה.

36.**לאור כל הטעמים לעיל, ולנוכח הצטברותם אנו קובעים כי בהחלטת הוועדה נפלו פגמים מהותיים היורדים לשורשה של ההחלטה. משעה שקבענו כי בהחלטה נפלו פגמים מהותיים, נבחן מהו הסעד הראוי בנסיבות המקרה דנן.**

37.אומנם, הלכה פסוקה היא כי ככלל לא ייטה בית הדין ליתן סעד אופרטיבי וכי דרך המלך הינה השבת הדיון לוועדה לשם קיומו של דיון חוזר.

ואולם, כבר נפסק כך:

"**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**" (עניין טיירו, סעיף 41).

38.בענייננו אנו סבורים כי מקרה זה נופל לגדר החריגים המצדיקים את מתן הסעד לתובעת.

אומנם, מסכימים אנו עם עמדת המדינה בסיכומיה כי מן הראוי היה לכנס את הוועדה שוב לאור ההתוויה החדשה של התרופה שפורסמה ב- 15.1.15 אשר משנה את השיקול הרוחבי אותו היה על הוועדה לשקול, וכן לאור העובדה כי גם מעדותה של התובעת, אשר ניתנה כחודשיים לאחר קבלת ההחלטה, התברר כי השיפור במצבה של התובעת ממשיך. ואולם, בניגוד לעמדת המדינה לפיה יש להשיב את הדיון בתיק זה לוועדת החריגים לדיון חוזר, אנו סבורים כי בנסיבות מקרה זה אין מדובר בסעד הנכון וכי מדובר בנסיבות המצדיקות מתן סעד אופרטיבי של מתן התרופה, מהשיקולים שלהלן:

**39.הראשון - דעתן של הנתבעת והוועדה כבר התגבשו כאשר הוועדה נמנעה מלחזור ולהתכנס חרף השינוי בהתוויית התרופה**: כאמור לעיל, אנו סבורים כי השינוי שחל בסל הבריאות בהתוויות התרופה, משליך באופן ברור וחד משמעי על השלכות הרוחב בעניין בקשתה של התובעת. בנוסף, לדעתנו, גם בעובדה כי במהלך ההליך הזה התברר כי השיפור במצבה של התובעת עודנו ממשיך, גם כשחלפו חודשיים לאחר מתן ההחלטה ואף שמצבו של הסרטן החמיר, יש כדי להצביע על כך כי נדרש דיון חוזר בשיקול האינטרס הטיפולי של התובעת. לעמדתנו, משעה שנתונים אלו הובאו לידיעתה של הנתבעת ושל ועדת החריגים, היה על ועדת החריגים לשוב ולהתכנס מיוזמתה כדי לשקול מחדש את בקשתה של התובעת, ובהתאמה לכך על הנתבעת היה להורות לוועדה לעשות כן. חובתה זו של ועדת החריגים הינה תולדה של כללי המשפט המנהלי החלים עליה, כללי הצדק הטבעי וחובת תום לב. בהתאם לכך, אנו קובעים כי משעה שהוועדה נמנעה מלהתכנס שוב והנתבעת בחרה שלא להורות לוועדה לעשות כן, הביעו אלו את דעתן כי כבר גמרו אומר בעניינה של התובעת וכי דעתן כבר "נעולה".

**40.השני – כבר ניתנו 2 החלטות ע"י הוועדה ואף עולה מהן תמונה של "מקצה שיפורים" מתמשך**: בהחליטנו על הסעד שקלנו גם את העובדה כי ההחלטה נשוא תיק זה הינה למעשה ההחלטה השלישית של הנתבעת בעניינה של התובעת, כשקדמו לה החלטת הנתבעת מיום 24.8.14 (נספח מב5 לבקשה לצו עשה זמני) וכן מכתב התשובה של היועמ"ש של הנתבעת מיום 23.9.14 בו צוין כי עניינה של התובעת נשקל שוב (נספח מב8 לבקשה לצו עשה זמני). לכן אנו סוברים כי אין טעם להחזיר את הדיון לנתבעת בפעם הרביעית, הדבר אינו יעיל ולא זו תכליתה של הביקורת השיפוטית.

נוסיף ונעיר, כי התרשמנו כי מריבוי ההחלטות של הנתבעת בעניינה של התובעת, כמו גם מתוכנן של כל אחת מהן אף עולה תמונה של מקצה שיפורים מתמשך מתוך רצון להגיע להחלטה "מהונדסת" אשר תענה על צורך משפטי.

**41.השלישי, מצבה הבריאותי של התובעת ופרק הזמן שחלף מיום מתן ההחלטה הראשונה**: בנוסף לאמור לעיל, שקלנו גם את מצבה הבריאותי של התובעת, אשר חלה החמרה ניכרת במצבה וכן את פרק הזמן הממושך שחלף מאז החלה הנתבעת במסכת החלטותיה בעניינה של התובעת (למעלה מחצי שנה), כאשר התובעת נזקקת לתרופה באופן מיידי לשיפור איכות חייה ותפקודה.

42.השיקולים המנויים לעיל מצביעים על הצורך במתן הסעד לתובעת חלף החזרתו לנתבעת, לאותה הוועדה או לוועדה אחרת, על מנת למנוע מצב בו מבוטח הנלחם על חייו מותש על ידי כינוסים חוזרים ונשנים של ועדת חריגים, עד להתשתו של המבוטח ואף כדי הגעה למצב בו הדיון כבר אינו רלבנטי למבוטח.

**43.סיכומו של דבר הגענו למסקנה, כי בהחלטת הוועדה נפלו פגמים מהותיים היורדים לשורשו של עניין וכי המקרה דנן נופל לגדר החריגים המצדיקים את ביטול ההחלטה וחיוב הנתבעת במימון התרופה לתובעת.**

**סוף דבר**

44.התביעה מתקבלת.

הנתבעת תישא במימון התרופה לתובעת ותישא אף במימון התרופה בגין העבר החל מיום 24.8.14 (המועד בו ניתן הסירוב הראשון לתובעת). הנתבעת תפעל כאמור תוך 14 ימים מיום המצאת פסק הדין.

45.נוכח ייצוגה של התובעת על ידי עמותת "קרן דולב", לא תישא הנתבעת בהוצאות שכר טרחת עורך דין.

46.חרף תוצאת הליך זה, אין מקום לחיוב הנתבעת בהוצאות נוספות, בשל העובדה כי כבר נפסקו לחובת הנתבעת הוצאות גבוהות במסגרת החלטות קודמות בתיק.

**ניתן היום, י"ט ניסן תשע"ה, (08 אפריל 2015), בהעדר הצדדים ויישלח אליהם.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Picture 1 |  | תמונה 3 |  | Picture 1 |
| **מר יוסף לוין**  **נציג ציבור (עובדים)** |  | **שרון אלקיים, שופטת** |  | **מר יגאל סעדיה**  **נציג ציבור (מעסיקים)** |