



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

22 מרץ 2016

לפני:

כב' השופט דורי ספיבק – אב בית הדין  
נציגת ציבור עובדים גב' לאה חלה  
נציג ציבור מעסיקים מר אהוד מטרסו

המבקש:

דמיטרי נמירובסקי

ע"י ב"כ עו"ד שלי רוזנטל ועו"ד גלעד רוגל  
מהלשכה המשפטית, קרן דולב לצדק רפואי

נגד

המשיבות:

1. קופת חולים לאומית - מודיעין

ע"י ב"כ עו"ד עומר-זיו אשקר ועו"ד רפי פדר

2. מדינת ישראל (פורמלי)

ע"י המתמחה גב' קורל שבירו

### החלטה

1. המבקש, שהינו בן 22, אובחן באוגוסט האחרון כחולה במחלה גנטית נדירה (מחלת נימן פיק סוג C, להלן: המחלה), שכבר גרמה לו לפגיעה נוירולוגית קשה. רופאיו פנו אל ועדת החריגים של קופת חולים לאומית שבה הוא מבוטח וביקשו ממנה לאשר לו טיפול בתרופה שאינה כלולה בסל הבריאות.

אף על פי שהתרופה רשומה בישראל ובעולם לטיפול במחלה, אף על פי שאין תרופה רשומה אחרת בלתה לטיפול במחלה, ואף על פי שהמבקש הינו המבוטח היחיד בקופה המאובחן כחולה בה, החליטה הוועדה לדחות את הבקשה. זאת, בעיקר לאור



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 קביעתה בדבר העדר ביסוס בספרות הרפואית ליעילות הטיפול במחלה בכלל, ויעילותו  
2 במצב המתקדם שבו מצויה מחלת המבקש, בפרט.

3  
4 המבקש הגיש כתב תביעה שבו ביקש שנתערב בהחלטה, נורה על בטלותה, וניתן  
5 סעד לפיו יקבל את הטיפול המבוקש. כמו כן הגיש בקשה למתן סעד זמני לפיו יטופל  
6 בתרופה עד להכרעה בתיק העיקרי. זוהי הבקשה שבה נדון ונכריע במסגרת החלטה זו.

### רקע עובדתי ומהלך ההתדיינות

7  
8  
9  
10 2. הסימפטומים הראשונים למחלת המבקש, שהינו בן 22 כיום, הופיעו כבר בגיל 6-  
11 7, וגרמו בתחילה להתדרדרות איטית ביכולותיו הקוגניטיביות. בהמשך ילדותו חלה  
12 התדרדרות נוספת – קוגניטיבית, התנהגותית וגם מוטורית. מגיל 10 דיבורו של התובע הלך  
13 והתמעט, הוא סבל מחוסר יציבות, נזקק לתמיכה בהליכי ועמידה, והופיעו התפרצויות.  
14 בגיל 18 הופיעו גם פרכוסים. כיום, המבקש מרותק לכיסא גלגלים, כמעט שאינו מדבר,  
15 וסובל מאפיזודות של פרכוסים חוזרים ונשנים והתקפי זעם קשים.

16  
17 3. בשנת 2015 הועלה חשד קליני למחלת נימן פיק מסוג C (Neimann Pick Type C).  
18 החשד אומת בבדיקת ריצוף הגן NPC1, במסגרתה אותרו אצל המבקש שתי מוטציות של  
19 הגן הגורם למחלה. בעקבות זאת, קבע בחודש אוגוסט 2015 פרופ' עמוס קורצ'ין, רופא  
20 עצבים ופרמקולוג, שהמבקש אכן סובל מהמחלה. המדובר במחלה נדירה ביותר. שכיחותה  
21 בעולם המערבי עומדת על 1: 150,000, ובקרוב אוכלוסיית מבוטחי הנתבעת – המבקש הינו  
22 המבוטח היחיד הלוקה בה.

23  
24 4. עם אבחוננו של המבקש כלוקה במחלה, המליץ לו פרופ' קורצ'ין על טיפול  
25 באמצעות תרופה בשם Miglustat. מאחר שהתרופה אינה כלולה בסל הבריאות, ולא אושרה  
26 על ידי הקופה, פנו בני משפחתו לנציבות הקבילות הפועלת במשרד הבריאות, שהעבירה  
27 ביום 24.9.15 בקשה לקופה לקיים דיון דחוף בנושא בוועדת החריגים (נספח ב' לכתב  
28 התביעה).

29  
30 התשובה בוששה להגיע, אף לאחר שנשלחו לקופה מהנציבות מספר תזכורות,  
31 והגיעו הדברים לידי כך שהנציבות נאלצה כמעט לאיים, בסופו של מייל ששלחה לקופה



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

- 1 ביום 16.11.15, שככל שלא יתקבל מענה עד ליום 20.11.15, תינתן החלטה על ידי הנציבות  
2 (בהתאם לסמכות שהוקנתה לה לפי סעיף 46 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, תשנ"ד-  
3 1994). בו ביום נשלחה לנציבות התשובה הבאה מאת נציגת הקופה:  
4  
5 "אתמול תאריך 15.11.15 התכנסה ועדת ערר ארצית של הקופה  
6 ודנה בבקשה. תרופה Miglustat אינה כלולה בסל שירותי  
7 הבריאות.  
8  
9 במסגרת דיוני סל הבריאות בחמש השנים האחרונות עלתה תרופה  
10 זו לדיון ונדחתה בטענה שאין יעילות רפואית לשימוש בה. גם  
11 בדיונים שנערכים כעת בוועדת הסל, קיבלה התרופה ציון 8 A,  
12 וככזאת הסבירות שתיכלל בסל החדש לשנת 2016 נמוכה מאוד.  
13  
14 אין בספרות הרפואית עדות לשיפור ולהטבה קלינית לאחר שימוש  
15 בתרופה. בנוסף, נבקש לציין כי פרופ' קורצ'ין שהמליץ ללקוח על  
16 השימוש בתרופה, הינו רופא פרטי, שאינו עובד עוד במערכת  
17 הציבורית, ולכן באפשרותו להמליץ על כל תרופה בהתאם לשיקול  
18 דעתו המקצועית ללא מחויבות לסל או למסגרת הציבורית.  
19  
20 אפקט הרוחב במתן תרופה זו (שעלותה לקופה באופן פרטני  
21 ללקוח הינה כ- 500,000 ₪ לשנה) הינו גדול שכן אין להתייחס  
22 למחלת נימון פיק בלבד, אלא לכל המחלות המטבוליות כמשפחה.  
23  
24 חשוב להדגיש, כי אפקט הרוחב לא היה במקרה זה השיקול  
25 המוביל באי אישור הבקשה (למרות גודלו) אלא השיקול הרפואי  
26 של חוסר עדויות ביעילות התרופה".  
27  
28 5. ביום 14.12.15 נבדק המבקש גם על ידי פרופ' אניק רז רוטשילד מהמרפאה  
29 לגנטיקת ילדים שבבית החולים על שם שיבא בתל-השומר. גם פרופ' רוטשילד המליצה על  
30 טיפול בתרופה (ראו סיכום הביקור המפורט שצורף כנספח ד' לכתב התביעה).  
31  
32 6. ביום 3.1.16 שב ופנה המבקש לוועדת החריגים, הפעם באמצעות באי כוחו מקרן  
33 דולב לצדק רפואי. במכתב נטען שהמידע שעמד בפני ועדת החריגים בקבלה את החלטתה  
34 שלא לאשר את הטיפול במבקש היה שגוי, לדוגמא הסתבר שבניגוד מוחלט לאמור בה  
35 התרופה לא נידונה בוועדת הסל במשך חמש שנים. נטען שנפלו בהחלטה שורה של טעויות  
36 נוספות המחייבות דיון מחודש.  
37  
38 ועדת הערר התכנסה שלושה שבועות מאוחר יותר, ביום 25.1.16 (ראו פרוטוקול  
39 הדיון וההחלטה נספח ה' לכתב התביעה). נציין כבר כאן כי כלל לא ברור באיזה יום ניתנה



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 ההחלטה, אך אין מחלוקת שהיא הומצאה למבקש רק ביום 21.2.16, דהיינו ארבעה  
2 שבועות מאוחר יותר. וזה נוסח ההחלטה:

3  
4 "לא נמצאה הצדקה רפואית לאשר את תרופה ה- Miglustat  
5 ולאומית נשאר בעמדתה שלא לאשר את הבקשה, וזאת  
6 מהנימוקים הבאים.

7  
8 א. אין הוכחות ליעילות טיפול בתרופה למחלת נימן פיק במצבים  
9 הדומים למצבו של המטופל או בתרומה להפחתת התקפים  
10 פסיכויטיים כפי שעולה מבקשתה של הרופאה המטפלת. המחקרים  
11 המופיעים בספרות הרפואית אינם מצביעים על יעילות טיפול  
12 מוכחת במצב מתקדם כמו זה של המטופל. במסגרת ההכנות לדיוני  
13 סל הבריאות לשנת 2016, התרופה דורגה על ידי הרופאים בתחום  
14 המחלות המטבוליות במקום 5 מתוך 8 תרופות שהיתה כוונה  
15 להכניס בתחום זה לסל. התרופה דורגה בדירוג A8 שלא הכניס  
16 אותה לשלב מתקדם יותר בדיונים, בשל אי יעילות טיפולית  
17 מוכחת.

18  
19 ב. לפי דברי פרופ' רוטשילד, מטרת התרופה אינה מניעת  
20 התדרדרות המחלה אלא טיפול במצב פסיכויטי ולכך אין הוכחות  
21 במאמרים שהוצגו בפני וועדת הסל ובפני וועדת הערר.

22  
23 ג. אין במסמכים הרפואיים שצורפו כל נימוק ו/או הסבר רפואי  
24 קליני מדוע במקרה הנדון יש סיכוי ליעילות טיפולית, או ייחודיות  
25 אחרת המצדיקה מימון טיפול זה שאינו כלול בסל השירות למרות  
26 היותו רשום בארץ, וללא יעילות טיפול מוכחת במצבו של  
27 המטופל.

28  
29 ד. בהתאם להוראות חוק ביטוח בריאות ממלכתי, לאומית נדרשת  
30 לספק לחבריה את השירותים הכלולים בסל שירותי הבריאות,  
31 בהתאם למקורות הכספיים המוקצים לה וללא גירעון. מצבה  
32 הכלכלי של לאומית אינו מאפשר לה לחרוג בהוצאה ולממן  
33 תרופות שאינן בסל שירותי הבריאות, אלא במקרים בודדים ויוצאי  
34 דופן בהם מוכחת הצדקה רפואית, שאם לא כן, לא תוכל לאומית  
35 לתת ללקוחותיה את השירותים והתרופות שהיא חייבת לתת לפי  
36 הסל".

37  
38 7. ביום 9.3.16 הגיש המבקש לבית דין זה כתב תביעה שבו טען שבהחלטת הוועדה  
39 נפלו שורה של פגמים המצדיקים התערבות בה ומתן צו לטובתו לקבלת הטיפול בתרופה.  
40 בד בבד הגיש בקשה למתן סעד זמני דחוף, עד להכרעה בתיק העיקרי.

41  
42 דיון בבקשה התקיים ביום 17.3.16. במהלכו נחקר אחיו של המבקש על התצהיר  
43 שהגיש בתמיכה בבקשה. כן נחקר פרופ' שלמה וינקר, יו"ר ועדת החריגים של הקופה,



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 שהגיש את התצהיר מטעם הקופה. לאחר החקירות סיכמו הצדדים את טענותיהם בעל-פה.  
2 בתום הדיון התבקשו הצדדים להגיש אסמכתאות בכתב, ככל שיש בידיהם כאלה, לעניין  
3 המשמעות המשפטית של רישומה של תרופה בפנקס התרופות, וכן לעניין המשמעות  
4 המשפטית של היותה של המחלה שבה לוקה המבקש מחלה נדירה. בהמשך לכך הגישו כל  
5 הצדדים ביום 20.3.16 אסמכתאות שלוו, אף שלא ניתנה רשות לכך, בטענות משפטיות  
6 קצרים.

7  
8 עתה, משהוגשו אלה, נתאר בתמצית את טענות הצדדים, ובהמשך נדון ונכריע  
9 בבקשה.

### תמצית טענות הצדדים

10

11  
12  
13 8. המבקש פתח את סיכומיו בדגש על כך שהתרופה שבמחלוקת רשומה בפנקס  
14 התרופות בישראל למחלה הספציפית שבה מדובר, ללא סייג לשלב מסוים של המחלה. על  
15 כן לשיטתו, וגם על פי עמדת המדינה בתיק, הנטל מוטל על ועדת החריגים להוכיח  
16 שהטיפול אינו יעיל רפואית. המבקש הוסיף וטען שוועדת החריגים לא עמדה בנטל זה.  
17 המבקש הוסיף שיש ליתן משקל משמעותי לעובדה שהוא החולה היחיד במחלה הנזקק  
18 לתרופה בקופה, ולא קיימת חלופה טיפולית. ולבסוף, הדגיש את הסחבת שננקטה בעניינו  
19 במהלך החודשים הרבים שחלפו מאז פנה לקופה וביקש את הטיפול, והוסיף טענות מדוע  
20 מתקיימים במקרה הזה התנאים למתן סעד זמני.

21

22 הקופה הדגישה שמדובר במקרה שבו אין שום אינדיקציה ליעילות קלינית של  
23 התרופה בכלל, ובפרט במצב המתקדם שבו מצויה למרבה הצער מחלתו של המבקש בפרט.  
24 הקופה טענה שהתרופה קיבלה במסגרת דיוני ועדת הסל האחרונים דירוג נמוך יחסית, מה  
25 שמעיד להבנתה על העדר יעילות קלינית. אשר למשמעות היותה של התרופה רשומה  
26 בישראל, טענה הקופה שקיימת מדיניות ליברלית של משרד הבריאות ברישום תרופות  
27 למחלות נדירות, ולכן הרישום אינו מהווה אינדיקציה משמעותית ליעילות הטיפול. הקופה  
28 ביקשה שלא ליתן סעד זמני, ותחת זאת לקבוע דיון מהיר יחסית בתיק העיקרי, שבו יעידו  
29 הרופאים המומחים. היא מדגישה שככל שעדותם תצביע על יעילות רפואית צפויה, הרי  
30 שהדבר יוביל לשינוי עמדתה.

31



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 המדינה פתחה בטענה שעצם העובדה שהתרופה אינה כלולה בסל הבריאות הלאומי  
2 לא הייתה צריכה להשפיע על החלטת ועדת החריגים, שכן מהות תפקידה של הוועדה הינה  
3 לדון בטיפולים שאינם כלולים בו. המדינה המשיכה וטענה שעצם הדירוג שקיבלה התרופה  
4 אינו מהווה אמירה בדבר היעדר מוכחות קלינית. אשר לרישום בפנקס התרופות, המדינה  
5 טענה שעצם רישומה של תרופה להתוויה מסוימת מהווה הוכחה כי הטיפול הינו יעיל,  
6 בטוח ואיכותי להתוויה המבוקשת. לטענתה, על הרוצה לטעון כי קיימת תת קבוצה הכלולה  
7 בהתוויה העיקרית, שביחס אליה מידת התועלת שבהתוויה הכללית היא פחותה  
8 משמעותית, מוטל נטל כבד להוכיח זאת. בכלל זה עליו להראות כי האבחנה בין תת  
9 הקבוצות – לעניין היעילות או עוצמתה – מופיעה במפורש בספרות הקלינית ולא "נוצרה"  
10 לצורך החלטת ועדת החריגים. המדינה מדגישה שנוכח העובדה שרק מבוטח אחד בקופה  
11 זקוק לתרופה, לא קיים במקרה הזה השיקול של השלכות רוחב המהווה לא פעם שיקול  
12 כבד משקל לדחיית בקשות. לאור כל זאת, ביקשה המדינה להחזיר את הנושא לדיון נוסף  
13 בפני ועדת החריגים, ואשר לנושא מתן הסעד הזמני, היא השאירה זאת לשיקול דעת בית-  
14 הדין.

### דיון והכרעה

15  
16  
17  
18  
19 9. בפתח שלב הדיון וההכרעה נבהיר ונדגיש שהחלטה זו ניתנת במסגרת בקשה למתן  
20 סעד זמני. מכאן, שכל הקביעות שיובאו להלן, הן העובדתיות והן המשפטיות, הינן  
21 לכאוריות בלבד. לא מן הנמנע שבהמשך ההתדיינות, לאחר קיומו של הליך משפטי מלא,  
22 תהא התוצאה אליה נגיע אחרת, הן בהיבטיה העובדתיים והן בהיבטיה המשפטיים.

23  
24 נביא תחילה בתמצית את הבסיס הנורמטיבי לפעילות ועדת החריגים. בהמשך נדון  
25 במשמעות המשפטית של רישומה של התרופה שבמחלוקת בפנקס התרופות בישראל. זאת,  
26 בהינתן שאין מחלוקת על כך שהתרופה רשומה בפנקס התרופות בישראל, וקיימת מחלוקת  
27 בין הצדדים בדבר המשמעות המשפטית של רישום זה והשלכותיה על שיקול הדעת של  
28 ועדת החריגים. בהמשך נדון ונכריע בשאר טענות הצדדים בקשר עם יעילות התרופה  
29 לטיפול במחלתו של המבקש ככלל, ובמקרה הספציפי של המבקש בפרט. ולבסוף, נעמוד  
30 על השיקולים לכאן ולכאן בקשר למתן הסעד הזמני אותו אנו מתקשים לתת.

31  
32



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

הבטיס הנורמטיבי לפעילות ועדת החריגים

10. במהלך 20 השנים הראשונות שלאחר חקיקת חוק ביטוח בריאות ממלכתי ניטשה מחלוקת עזה בין קופות החולים מצד אחד, למשרד הבריאות וציבור המבוטחים מצד שני, בשאלה האם הקופות חייבות להקים ועדות חריגים אליהן יופנו בקשות למימון טיפולים שמחוץ לסל הבריאות.

בפסקי הדין בעניין סיוון (עע 288/08 שירותי בריאות כללית נ' סיוון (1.4.08)) נקבע מפי כב' השופט (כתוארו אז) יגאל פליטמן, כי "ועדת החריגים הינה יציר הפסיקה והיא מתכנסת במקרים חריגים, על מנת לבדוק האם קיימת הצדקה רפואית ויכולת כלכלית לסטות מהוראות סל שירותי הבריאות ולאשר את הטיפול". שנה לאחר פסק הדין בעניין סיוון ניתן פסק הדין בעניין טיירו (עע 205/08 שירות בריאות כללית נ' טיירו (9.11.09)) שבו נקבעו אמות המידה המנחות בפעולתן של ועדות החריגים. אמות מידת אלה אומצו בחוזר 6/10 שיצא מטעם משרד הבריאות למנהלים הכללית שלקופות החולים, ושכותרתו "מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה" (להלן: חוזר משרד הבריאות). קופות החולים סירבו לקבל על עצמן את הדין, והן פנו לבית המשפט העליון וחזרו בפניו על הטענה הכפולה, לפיה פסיקת בית הדין הארצי שחייבה אותן להפעיל את ועדות החריגים, הינה שגויה מבחינה משפטית, וכי חוזר משרד הבריאות שאימץ אותה וחייב אותן לפעול על פיה הוצא בחוסר סמכות.

רק לפני כשנתיים ימים הוכרעה המחלוקת באופן סופי, עם הינתנו של פסק דינו של בית המשפט העליון בעניין דהאן (בגץ 3933/11 מכבי שירותי בריאות נ' שר הבריאות (25.3.14)). בפסק הדין התקדימי, שחוות הדעת המרכזית שבו היא זו של כב' השופטת (כיום בדימוס) עדנה ארבל, נקבע שקופות החולים מוסמכות לספק שירותים שאינם כלולים בסל הבריאות, והן מחויבות לעשות כן במקרים קשים. נדחתה הטענה כי חוזר משרד הבריאות הוצא בחוסר סמכות, ונקבע במפורש כי:

"ההנחיות שנקבעו בחוזר בהחלט דרושות לצורך מימוש סמכות הפיקוח על ביצוע החוק שהוקנתה לשר הבריאות בחוק במפורש... למשרד הבריאות סמכות להוציא חוזר המתייחס לפעילותן של ועדות החריגים.... הוראות החוזר מחייבות את הקופות".



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1  
2 הנה כי כן, המחלוקת המשפטית בת 20 השנה הגיעה לסיימה. קופות החולים  
3 מחויבות להפעיל ועדת חריגים, ועליהן להפעילן בהתאם להוראות חוזר משרד הבריאות,  
4 כמו גם הנחיות הפסיקה.

5  
6 11. אשר לאופי הביקורת השיפוטית על החלטות ועדת העררים, קבע בית הדין הארצי  
7 בעניין גילגור (עע 12-11-33066 מכבי שירותי בריאות נ' גילגור (19.3.14)) כך:

8  
9 "בהיותה אורגן של קופת החולים וזרועה הארוכה, נתונות החלטותיה  
10 של ועדת החריגים לביקורת שיפוטית של בית הדין לעבודה, שהיא  
11 ערעורית במהותה, בהתייחס לראיות שעמדו לנגד עיני חברי הוועדה.  
12 בהתאם וככלל, במהלך הדיון בבית הדין לעבודה, לא תידרש הבאת  
13 ראיות נוספות על הראיות שהיו לפני חברי הוועדה במהלך הדיון  
14 לפניהם, למעט במקרים חריגים".

15  
16 רישום תרופה בישראל – המשמעות המשפטית

17  
18 12. חוזר משרד הבריאות קובע, ודומה שהדברים מובנים מאליהם, כי מידת הביסוס  
19 הרפואי שיש לטכנולוגיה רפואית הינו אחד השיקולים המרכזיים אותו על הקופה לשקול.  
20 אשר לסוגיית רישומו של הטיפול, מדגיש משרד הבריאות כי:

21  
22 "היות טיפול מסוים בלתי רשום בארץ ובעולם, או אף היותו של  
23 טיפול מסוים בשלבי ניסוי, אינם מהווים תנאי סף לדיון בוועד. עם  
24 זאת, בגדר שיקולי הוועדה ניתן להביא בחשבון גם את עניין הרישום  
25 או העובדה כי הטיפול מצוי בשלבי ניסוי כאינדיקציה למידת הביסוס  
26 הרפואי, כחלק ממכלול המידע העומד בפני הוועדה".

27  
28 מסקירת פסקי הדין שניתנו בשנים האחרונות בנושא על ידי בית הדין הארצי כמו  
29 גם על ידי בתי הדין האזוריים, עולה שכפי הנראה בכל המקרים שבהם התבקשה ועדת  
30 חריגים קופתית לממן טיפול שאינו בסל, היה מדובר בטיפול שאינו רשום בישראל בכלל,  
31 או בטיפול שאמנם רשום בישראל, אך בהתוויה הספציפית לטיפול במחלה זו או אחרת.  
32 המקרה שלפנינו הוא שונה. במקרה שלפנינו, אין מחלוקת שהתרופה שלה זקוק המבקש  
33 רשומה בפנקס התרופות בישראל, ואין גם מחלוקת שהיא רשומה ספציפית לצורך טיפול  
34 במחלתו של המבקש. מהי המשמעות המשפטית של הרישום הזה? לבחינת שאלה זו נעבור  
35 כעת.





## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

13. תקנה 6 (א)(1) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 קובעת את התנאים לרישומה של תרופה בפנקס התרופות. וכך נקבע בה, בין היתר:
6. (א) לא ירשום המנהל תכשיר, לא יחדש רישומו ולא יאשר כל שינוי ברישום, אלא לאחר שנתקיימו כל אלה:
- ...  
(2) המנהל שוכנע כי התכשיר אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות, כי הוא יעיל להתוויה שלה נועד וכי אין בשמו של התכשיר כדי להטעות;
- לאור הוראות תקנה זו, עמדת משרד הבריאות, כפי שהוצגה בפנינו הן בתגובה שהגיש לבקשה והן באסמכתאות שהגיש לאחר הדיון הינה כי:
- "בהגדרה, טיפול שנרשם להתוויה מסוימת בפנקס התכשירים הממלכתי (תהליך המבוצע במחלקה לרישום תכשירים רפואיים באגף הרוקחות), הרי שהוא הוכיח כי הינו יעיל, בטוח ואיכותי להתוויה המבוקש.
- אכן, טיפול רשומים שונים המיועדים לאותה התוויה יכולים להיבדל זה מזה בעוצמת התועלת הקלינית שלהם בשירות אותה מטרה, אך לא ניתן לומר שאין הוכחה ביחס לכך שהם מועילים למטרה הטיפול המשתקפת בהתווייתם."
- להסבר אודות התהליך המורכב של רישום תרופה, ראו את ההתייחסות ל"רישום תרופה חדשה" [באתר האינטרנט של משרד הבריאות](#), שבה מודגש שמדובר בתהליך מעמיק, יסודי וביקורתי ביותר שמטרתו לאפשר את שיווקן של "תרופות בטוחות ויעילות" בלבד. כן ראו: עע 407/09 מכבי שירותי בריאות נ' רינדנר (13.02.11), פסקה 23 לפסק דינו של כב' השופט עמירם רבינוביץ). וכן: בגץ 4675/03 פייזר פרמצבטיקה ישראל נ' מנכ"ל משרד הבריאות (12.5.11)).
14. לאחר ששקלנו את טענות הצדדים בעניין זה, השתכנענו שהדין עם משרד הבריאות (ועם המבקשת). דהיינו, שאכן "כאשר התכשיר מאושר הוא נמצא כיעיל ובטוח לטיפול במחלה לשמה נרשם" (סעיף 8 לאסמכתאות שהגיש המשרד), ונסביר למה כוונתנו.
- בפרשת גילגור (שם) דן בית הדין הארצי בסוגיית נטלי ההוכחה בדבר יעילותו של טיפול רפואי, לצורך קבלת החלטות בוועדות חריגים קופתיות. בית הדין הארצי ציין שבהקשר זה יש להבחין בין ההיבט האובייקטיבי, דהיינו בסוגיית יעילות הטיפול בכלל,



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 ובין ההיבט הסובייקטיבי, דהיינו בסוגיית יעילותו הצפויה בטיפול במגיש הבקשה. בית  
2 הדין הארצי עמד על הקושי העומד בפני מבוטח להוכיח את יעילות הטיפול באופן אמפירי  
3 וכללי, במיוחד במקרים שבהם מדובר במחלות נדירות שהטיפול בהם נסיוני, וקבע שברור  
4 שכל שביכולתו של המבוטח לעשות הוא להמציא לוועדה מאמרים וחומר רפואי התומך  
5 בהיבט האובייקטיבי של יעילות הטיפול.  
6  
7 כאן בדיוק באה לידי ביטוי המשמעות המשפטית של רישום התרופה. להבנתנו,  
8 הנסמכת על טיעוני משרד הבריאות בפנינו, שעה שעסקינן כמו במקרה שלפנינו בטיפול  
9 רשום, עצם רישומו מצביע על כך שמשרד הבריאות בדק ומצא שהטיפול הינו יעיל ובטוח  
10 לטיפול במחלה לשמה נרשם. די בכך, כל עוד לא בוטל הרישום, על מנת להעביר את נטל  
11 ההוכחה לוועדת החריגים שהטיפול אינו יעיל לטיפול במחלה. דהיינו, במקרה שקיים  
12 רישום להתוויה הספציפית, המבוטח אינו חייב להמציא לוועדה מאמרים וחומר רפואי  
13 התומך בהיבט האובייקטיבי של יעילות הטיפול, שכן משרד הבריאות כבר בדק ומצא  
14 בדיוק את זאת, ודי בכך על מנת להעביר את הנטל לסתור לוועדת החריגים.  
15  
16 נבהיר עם זאת, למען הסר ספק, שבעצם רישומו של טיפול בפנקס התרופות אין  
17 כדי להוכיח את ההיבט הסובייקטיבי, דהיינו את יעילות הטיפול במבוטח הקונקרטי, מגיש  
18 הבקשה. לעניין זה קבע בית הדין הארצי בעניין גילגור (שם, בסעיף 92 לפסק הדין) שעל  
19 המבוטח להמציא המלצה של הרופא המטפל, ובאמצעותה לעמוד בנטל ההוכחה הראשוני.  
20 משנעשה כך, עובר הנטל לוועדה לשלול את יעילותו של הטיפול במבוטח עצמו.  
21  
22 15. בטרם נחתום את הדיון בסוגיית משמעות הרישום, נציין שלא נעלמה מאיתנו טענה  
23 נוספת שהעלאתה בפנינו הקופה בעניין זה. לטענת הקופה בסיכומיה, משרד הבריאות נוהג  
24 בגישה ליברלית ומקלה הרבה יותר ברישום תרופות למחלות נדירות (עמ' 15 ש' 20), והוא  
25 מאשר רישום במקרה של תרופות למחלות שכאלה גם בהעדר הוכחה ליעילות קלינית (ראו  
26 גם את הדיון ב"הקלות רגולטוריות" שנעשו לפי הטענה בשנים האחרונות. בסעיף 19  
27 לתגובת הקופה). משרד הבריאות במסגרת ההודעה המשלימה שהגיש לאחר הדיון, חזר  
28 והדגיש שעצם רישום התרופה, גם במקרה הספציפי הזה שעניינו מחלה נדירה, מהווה  
29 ראייה ברורה ש"אין עוררין" לגביה (סעיף 11 להודעתו) לעניין יעילותה הטיפולית. אשר  
30 לדעתנו, בתקנות הרוקחים המסדירות את רישומן של תרופות לא מצאנו הסדר שונה ומקל  
31 יותר לרישומן של תרופות למחלות נדירות. משכך, ונוכח עמדת משרד הבריאות, אין בידינו



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

- 1 לקבל בשלב זה – לצורך מתן החלטה זו בעניין מתן סעד זמני – את טענות הקופה בדבר  
2 אותן הקלות נטענות ומשמעותן המשפטית. עם זאת, שמורה כמובן לקופה האפשרות  
3 להביא בפנינו ראיות וטיעונים בעניין זה במסגרת התיק העיקרי.  
4  
5 האם הרימה הוועדה את הנטל להוכיח שהטיפול אינו יעיל?  
6  
7 16. מעיון בהחלטת הוועדה עולה שהיא התייחסה הן להיבט האובייקטיבי, הנוגע  
8 ליעילות הטיפול בכלל, והן להיבט הסובייקטיבי, הנוגע ליעילות הטיפול במקרה של  
9 המבקש, המצוי בשלב מתקדם של המחלה.  
10  
11 17. נתחיל בדיון בהיבט האובייקטיבי – להבנתנו, הוועדה לא עמדה בנטל שהיה עליה  
12 להוכיח העדר יעילות קלינית של התרופה לטיפול במחלה. להלן נפרט כיצד הגענו למסקנה  
13 זו:  
14  
15 ראשית הוועדה נתנה משקל רב לכך שבמסגרת ההכנות לדיוני ועדת סל הבריאות  
16 לשנת 2016 קיבלה התרופה שבה עסקינן דירוג לא גבוה יחסית. לאור זאת, היא הגיעה  
17 למסקנה שמדובר בתרופה שאין לה יעילות טיפולית מוכחת. בעניין זה, מקובלת עלינו  
18 עמדת משרד הבריאות כי "דירוגו של טיפול במסגרת ועדת הסל הנו כלי עבודה פנימי...  
19 כאשר בדירוג לכשעצמו אין לראות אמירה בדבר היעדר מוכחות קלינית" (סעיפים 12 ו-  
20 13 לתגובת המשרד). המשרד הדגיש שהתרופה שבמחלוקת קיבלה "דירוג גבוה יחסית"  
21 (סעיף 13 לתגובה) על אף שהוא לא "זיכה" אותה בהגעה לשלב התייעודף הסופי. מכל  
22 מקום, בהינתן שהגדרת תפקידה של ועדת חריגים, כפי שנקבעה בפסיקה ובחוזר המנכ"ל,  
23 הינה לדון בטכנולוגיות שלא נכללו בסל הבריאות, הרי שברור שאין ליתן משקל ממשי  
24 לטענה שטכנולוגיה זו או אחרת נדונה בוועדת הסל אך לא הוכנסה אליו;  
25  
26 שנית הוועדה לא נתנה משקל ממשי לדבר היותה של התרופה רשומה בישראל, כמו  
27 גם להיותה רשומה בלא פחות מ- 45 מדינות נוספות, ובהן הרשות המוסמכת של הרשות  
28 האירופית (לחשיבות רישום תרופה ברשות זו, ראו למשל הוראת סעיף 47(א)(א)(1)  
29 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981, שנקבעה בשנת 2002). נכון הדבר  
30 שהתרופה לא נרשמה במרשם שמנהלת רשות התרופות הפדרלית (ה-FDA) ובהחלטה  
31 שנתקבלה בשנת 2010 נקבע שנדרש מחקר נוסף לצורך רישומה לטיפול במחלה. עם זאת,  
32 בהינתן המספר הגדול של המדינות של מדינות שבהם נרשמה התרופה ומכאן שהוכרה



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 יעילותה, ובעיקר בהינתן שמשרד הבריאות הישראלי מצא לנכון לרשום אותה בישראל,  
2 איננו סבורים שיש בסיס להסתמכות ועדת החריגים, באופן כמעט בלעדי, על אי-הרישום  
3 בארצות-הברית ;  
4

5 שלישית פרופ' וינקר, יו"ר הוועדה שהעיד בפנינו, ציין שהוא בדק "עבודה מדעית  
6 ברמה מדעית מאוד גבוהה" שפורסמה בנובמבר 2015 וכוללת "סקירה שיטתית" של  
7 מחקרים בדבר יעילות הטיפול. לשיטתו, השורה התחתונה של הסקירה השיטתית הזו הינה  
8 כי "Further research in much needed" ומכאן ש"המחקר המדעי הנוכחי לא נותן הוכחות  
9 ברורות ליעילות קלינית" (עמ' 9 ש' 17). אותה "סקירה שיטתית" לא צורפה לתגובת הקופה  
10 לבקשה, והוגשה לנו – תוך חריגה ממה שהתרנו להגיש – במסגרת "אסמכתאות" שהוגשו  
11 לנו לאחר הדיון. מכל מקום, לא יכולנו להימנע מלעיין באותה סקירה שיטתית, שכאמור  
12 הוכנסה לתיק רק בדקה ה-90. לאחר קריאה בה, ואף שאיננו מומחים ברפואה, לא יכולנו  
13 להימנע מההתרשמות שהמחקר האמור דווקא תומך בעמדת משרד הבריאות בדבר יעילות  
14 התרופה, להבדיל מבעמדת הקופה, או שלכל הפחות יש בה פנים לכאן ולכאן. כך למשל,  
15 אמנם בסוף התקציר הפותח (Abstract) מופיעה אמירה בדבר כך שיש צורך במחקר רפואי  
16 נוסף, אך שני משפטים קודם לאמירה הזו נכתב משפט חיובי בהרבה באשר ליעילות  
17 התרופה לטיפול במחלה ("Miglustat is able to delay neurodegeneration"). גם בגוף  
18 הסקירה ניתן למצוא תימוכין משמעותיים ליעילותה. לפיכך, איננו סבורים שיש במחקר זה  
19 משום ראיה חותכת לאי-יעילות התרופה, כפי שביקשה מאיתנו הקופה לקבוע ;  
20

21 ורביעית ועדת החריגים בטיעוניה שמה את הדגש על כך שמחלתו של המבקש  
22 מצויה בשלב מתקדם. משכך, לשיטתה אין מקום להסתמך על רישום התרופה כיעילה  
23 לטיפול במחלה ככלל, כמו גם על מחקרים העוסקים ביעילות התרופה, אלא אם כן ניתן  
24 יהיה למצוא בהם הוכחה מדעית בדבר יעילותה לטיפול במחלה גם כשהיא במצב מתקדם.  
25 בעניין זה, מקובלת עלינו עמדת משרד הבריאות (סעיף 19 לתגובתו) כי :

26  
27 "על הרוצה לטעון כי קיימת תת קבוצה הכלולה בהתוויה העיקרית  
28 שביחס אליה מידת התועלת שבהתווייה הכללית על המטופל היא  
29 פחותה משמעותית – מוטל נטל כבד להראות זאת. בכלל זה עליו  
30 להראות כי האבחנה בין תת קבוצות – לעניין היעילות או עוצמתה –  
31 מופיעה במפורש בספרות המחקרית ולא "נוצרה" לצורך החלטת  
32 ועדת החריגים, בפרט אם ההתוויה הרשומה עצמה אינה עושה אבחנה  
33 בין תת קבוצות שונות, כפי שמקובל לעשות לעיתים בחלק  
34 מההתוויות הרשומות".  
35



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 כלומר, הנטל היה מוטל על ועדת החריגים להוכיח, שאכן קיימת בספרות הרפואית  
2 אבחנה ברורה בין כלל החולים במחלה, לבין "תת-הקבוצה" של אלו מביין החולים  
3 שמחלתם מצוייה בשלב מתקדם, וכי המחקר הרפואי תומך בעמדתה שיעילות הטיפול  
4 באותה "תת-קבוצה" פחותה בהרבה. הקופה לא הציגה בפנינו תימוכין לקיומה של "תת-  
5 קבוצה" שכזו בספרות המחקרית. על כן, ולכל הפחות לצורך ההחלטה בעניין הסעד הזמני,  
6 איננו שוללים את האפשרות, עליה רומז משרד הבריאות בעמדתו, שמדובר ב"תת-קבוצה"  
7 שלמעשה "נוצרה" לצורך החלטת ועדת החריגים.  
8  
9 18. עד כאן באשר להיבט האובייקטיבי. באשר להיבט הסובייקטיבי, ההמלצה של  
10 פרופ' רוטשילד, שהינה מומחית בכירה בתחומה, כמו גם המלצתו של המומחה פרופ'  
11 קורצ'ין, תומכים כמובן בטיפול במבקש באמצעות התרופה. כאמור, על פי הפסיקה שכבר  
12 עמדנו עליה, די בכך כדי להעביר את הנטל לוועדת החריגים לשלול את יעילות הטיפול  
13 במבקש באמצעות התרופה (בניגוד לטענת הקופה בסעיף 41 לתגובתה, שבטעות סברה  
14 שהיה על המבקש להציג חוות דעת רפואית שתתמוך בטענותיו). בנסיבותיו הספציפיות  
15 של המקרה, ככל שסברה הוועדה שאין מקום לקבל את חוות דעתם של השניים, ועל מנת  
16 לעמוד בנטל שהיה עליה לסתור את עמדתם, היה מקום לדעתנו שמומחה מטעם הקופה  
17 יבדוק את המבקש וימסור לוועדה חוות-דעת נוגדת, בכתב או אפילו בעל-פה, בדבר הצפי  
18 להשפעות הטיפול במקרה שלו, ועל קיומן או העדרן של חלופות טיפוליות, מה שלא נעשה  
19 כאן.  
20  
21 כאן המקום לציין שעל פי פרוטוקול הוועדה, לאחר הדיון שוחח פרופ' וינקר  
22 טלפונית עם פרופ' רוטשילד, והתרשם מדבריה שלשיטתה מדובר במצב שבו "אין מה  
23 להפסיד" מאחר ואין שום טיפול אחר. עוד ציין וינקר שפרופ' רוטשילד הדגישה בפניו  
24 שהיא מקווה שהטיפול יקל על המטופל ומשפחתו בהפחתת ההתקפים הפסיכויטיים מהם  
25 הוא סובל, ולא הייתה לה תשובה לשאלתו האם יש פרסומים מדעיים התומכים באפקט זה  
26 של התרופה. בהעדר תיעוד בכתב לעמדתה זו של פרופ' רוטשילד, השונה באופן מהותי  
27 מהעמדה אותה העלתה על הכתב באותו "סיכום ביקור" והמלצה שהונחה על שולחן ועדת  
28 החריגים כמו גם על שולחננו איננו סבורים שדי באותה התרשמות משיחת הטלפון הזאת  
29 על מנת להוכיח שאכן אף לשיטתה של פרופ' רוטשילד סיכויי הצלחת הטיפול אינם  
30 גבוהים, גם אם ברור שגם לשיטתה מדובר ב"ניסוי" במובן זה שאין ודאות להצלחת  
31 הטיפול במבקר.



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1  
2 מכל מקום, נדגיש, כי: "בהתקיים ספק בהוכחת יעילות הטיפול בנסיבותיו של  
3 המבוטח, תוכרע הכף לטובתו, כמקובל בתביעות בתחום הביטחון הסוציאלי, ובמיוחד  
4 במימוש הזכות לבריאות, וביתר שאת במקרים הקשים" (הנשיאה (בדימוס) נילי ארד,  
5 בפרשת גילגור, שם, בסעיף 92 לפסק הדין)).

6  
7 השלכות הרוחב

8  
9 19. הקופה טענה (סעיף 27) ש"לא ניתן לשער את השלכות הרוחב שתהיינה אם יאושר  
10 מתן התרופה כאשר המחלה במצב מתקדם, כפי שכך המצב אצל המבקש". איננו מקבלים  
11 את הטענה בדבר "השלכות רוחב", ונפרט:

12  
13 ראשית אין מחלוקת שעסקינן במחלה נדירה ביותר. המבקש הינו מבוטח היחיד  
14 בקופה הלוקה במחלה. מכאן שמדובר במקרה כמעט מובהק שאין לו השלכות רוחב,  
15 ומבחינה זו אין מתאים ממנו לאישור באמצעות ועדת חריגים;

16  
17 שנית אמנם בהחלטתה הראשונה של הוועדה (מיום 16.11.15) נטען ש"אפקט  
18 הרוחב במתן תרופה זו (שעלותה לקופה באופן פרטני ללקוחה הנה כ- 500,000 ש"ח לשנה,  
19 הינה גדולה שכן אין להתייחס למחלת נימון פיק בלבד, אלא לכל המחלות המטבוליות  
20 כמשפחה". עם זאת, כבר בהחלטה השנייה של הוועדה, היא זו העומדת לשבט ביקורתנו,  
21 לא חזרה הוועדה על שיקול זה, ומכאן שכפי הנראה ועדת החריגים עצמה הגיעה למסקנה  
22 שאין לו בסיס;

23  
24 שלישית בסעיף 26 לתגובתה טענה הקופה שקיימות 6,000 מחלות אגירה שאין להן  
25 מרפא, ו"המשמעות של אישור תרופה שאינה בסל הבריאות לחולה במחלת אגירה אחת,  
26 במקרה דכאן מחלת נימון פיק, עלול להביא לחיוב לאומית ליתן התרופה לכל חולה במחלת  
27 אגירה אחרת". ברם, כפי שציינו, השיקול הזה כלל לא נכלל בהחלט הוועדה האחרונה,  
28 ומכאן שמדובר בהרחבת חזית ואין מקום שנסתמך עליו רק משום שהופיע לפתע בטיעוני  
29 הקופה בתשובה לבקשה. מעל ומעבר לנדרש, נציין שהקופה לא הוכיחה את טענותיה בדבר  
30 כך ש"קבוצת השיוויון" הרלוונטית היא קבוצת כל החולים במחלות האגירה (ראו בסעיף  
31 39 לפסק דיין גילגור);

32



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 רביעית אף שלהבנתנו עסקינן ב"מקרה יחידני" כהגדרתו בפרשת דהאן (שם, 2  
3 בפסקה 8), דהיינו במקרה שאין לו השלכות רוחב, הרי שיש להביא בחשבון גם את  
4 העובדה שבפרשת דהאן נדונה ונדחתה על ידי בית המשפט העליון טענת הקופות לפיה על  
5 ועדות החריגים לדון אך ורק במקרים של "מבוטח יחידני". נקבע מפורשות שעל ועדות  
6 חריגים לשקול בקשות המוגשות להן גם במקרים של בקשה שאינה יחידנית (ראו בסעיף  
7 64 לפסק דין דהאן);

8 וחמישית באשר לטענתה של המשיבה בדבר מצבה הכלכלי הגרוע, שלכאורה  
9 מחייב אותה לצמצם מאד באישורי ועדות חריגים, הרי שמדובר בשיקול שאיננו ממניין  
10 השיקולים שעל הקופה לשקול בהתאם לפסיקה ולנוהל משרד הבריאות המחייב.

11 שיקולים לעניין מתן סעד זמני

12  
13  
14 20. המבקש אובחן כסובל מהמחלה עוד באוגוסט האחרון, במועד מתן החלטה זו חלפו  
15 עברו כבר כשמונה חודשים מאז קיבל את ההמלצה על הטיפול. מהנתונים בתיק עולה,  
16 שחלק גדול מהעיכוב הגדול בהליכי אישור הטיפול בו נובע מהתנהלותה האיטית עד כדי  
17 סחבת של ועדת החריגים. להלן נסביר מדוע אנו סבורים שאלו היו, למרבה הצער, פני  
18 הדברים.

19  
20 בפרשת דהאן דן בית-המשפט העליון בטענת קופת חולים מכבי, שאין מקום לחייב  
21 אותה לכנס את ועדת החריגים, ודי בכך שאחת לחצי שנה יתכנס פורום מוסמך מטעמה  
22 להוסיף שירותים שאינם כלולים בסל הבריאות. טענה זו נדחתה מכל וכל. מנגד, אושרו  
23 הוראות חוזר המנכ"ל תוך שהוסבר לפיהם מכנסת מכבי את ועדת החריגים בתדירות של  
24 אחת לשבוע (סעיף 58 לפסק הדין). מנסינו של מותב זה בתיקי בריאות אחרים, גם שירותי  
25 בריאות כללית וקופת חולים מאוחדת מכנסות את ועדת החריגים שלהן אחת לשבוע.  
26 לעומת זאת, ועדת החריגים בקופת חולים לאומית מתכנסת בתדירות פחותה בהרבה, אחת  
27 לחודש בלבד. לכך עשויה להיות כמובן השלכה על בריאות המבוטחים בקופה, שנאלצים  
28 להמתין הרבה יותר עד שעניינם מוכרע בוועדת החריגים. והמקרה שלפנינו יעיד.

29  
30 כפי שפירטנו בתחילת החלטה זו, הפנייה הראשונה של ועדת החריגים של הקופה  
31 נעשתה ביום 24.9.15 אך החלטת ועדת החריגים נמסרה רק כמעט חודשיים מאוחר יותר,  
32 ביום 16.11.15. הפנייה השנייה, באמצעות באי כוחו הנוכחיים של המבקש, נעשתה ביום



## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 3.1.16, וההחלטה נמסרה רק ביום 21.2.16. הנה כי כן, במקום שיחלוף שבוע-שבועיים  
2 בין מועד הפנייה לוועדת החריגים למועד מתן ההחלטה, שהינו פרק זמן סביר בדרך כלל  
3 לקבלת החלטה, במקרה של המבקש חלפו כמעט חודשיים בכל פעם בין פנייה לתגובה.  
4 מטבעה של מחלתו של המבקש, שהיא מתקדמת והולכת, וברור שגם הסיכוי הקיים לעיכוב  
5 בהתקדמות המחלה כבר נפגע כתוצאה מהסחבת בהליך (על ההתדרדרות הנמשכת, גם  
6 בתקופה האחרונה, במצבו של המבקש, העיד בפנינו גם אחיו, ראו בעמו' 6 ש' 14  
7 לפרוטוקול).

8  
9 באחת הפרשות קבע בית דין זה (חב"ר 4355-11-10 אסכוג'ידו נ' שירותי בריאות  
10 כללית, 15.10.11 מותב בראשות כב' השופט שמואל טננבוים)) כי אי כינוס ועדת חריגים  
11 קופתית בתוך פרק זמן סביר מהווה שיקול חשוב במתן צו עשה. כך במקרה שלפנינו,  
12 העובדה שוועדת החריגים בקופה המשיבה התכנסה רק אחת לחודש, בצירוף העובדה שאף  
13 לאחר הכינוס חלף עבר לו כמעט חודש נוסף עד למתן ההחלטה, מהווה שיקול כבד משקל  
14 להיענות לבקשה. נוסף, שאין זהו המקרה הראשון שבו מובאת סוגיית תדירות התכנסותה  
15 של ועדת החריגים בלאומית לשבט ביקורתו של בית-דין זה. בהחלטה שניתנה בבית דין  
16 זה לאחרונה (חב"ר 1840-06-15 יעקובוב נ' לאומית שירותי בריאות (1.8.15), מותב  
17 בראשות כב' השופט רובוביץ-ברכש)) ניתן צו עשה זמני למתן טיפול למבוטחת, לאחר  
18 שבית-הדין בדק ומצא גם שם שוועדת החריגים של המשיבה לא התכנסה בתוך פרק זמן  
19 סביר. אין לנו אלא להביע את צערנו וביקורתנו על כך שעל אף שחלפה עברה כבר יותר  
20 ממחצית השנה מאז ניתן פסק דין יעקובוב, עליו למיטב ידיעתי לא הוגש ערעור, עדיין  
21 מתכנסות ועדת החריגים בקופת חולים לאומית בתדירות הלא סבירה באופן קיצוני ומכאן  
22 שגם לא-חוקית של אחת לחודש בלבד (לחובתה של רשות ציבורית בכלל, ורשות ציבורית  
23 הפועלת בתחום הבריאות בפרט, לפעול במהירות הראויה למימוש זכויות, ראו והשוו גם:  
24 בגץ 8730/03 שירותי בריאות כללית נ' שר הבריאות (21.6.12), פסקאות 34 עד 37 לפסק  
25 דינו של השופט סלים ג'ובראן, והאסמכתאות שם, ונזכיר שעסקינן במימושה של הזכות  
26 לשירותי בריאות, לדין ואסמכתאות בדבר מעמדה במשפט הישראלי ראו: בגץ 2902/11  
27 העמותה לילדים בסיכון נ' משרד הבריאות (4.9.15), פסקה 37 לפסק דינו של כב' השופט  
28 חנן מלצר, והאסמכתאות שם).

29  
30 עוד יש להביא בחשבון כשיקול בזכות מתן הסעד הזמני המבוקש את עמדת משרד  
31 הבריאות, שלא התנגד למתן צו זמני כמבוקש, אלא הותיר את ההכרעה בעניין זה לשיקול





## בית דין אזורי לעבודה בתל אביב - יפו

חב"ר 20211-03-16

1 דעת בית הדין, וכן את העובדה שלא קיימת חלופה טיפולית. ניתן לגזור גזירה שווה בין  
2 המקרה שלפנינו למקרה שנדון בעניין חסיד (חבר 13-06-9763 חסיד נ' שרותי בריאות  
3 כללית (23.6.13), מותב בראשות כב' השופטת עידית איצקוביץ)). באותו המקרה ניתן צו  
4 עשה זמני למתן תרופה, שלא היו לה חלופות, לטיפול במחלה גנטית נדירה. זאת, לאחר  
5 שבית הדין שם מצא שנפלו שורה של פגמים בהחלטת ועדת החריגים. נדגיש, שבמקרה  
6 שנדון שם, להבדיל מהמקרה שכאן, התרופה לא היתה רשומה במרשם התרופות בישראל,  
7 דהיינו לא מדובר היה במקרה כמו זה שלפנינו שבו קיימת חזקה בדבר יעילות הטיפול.

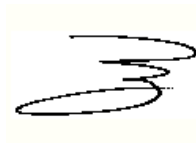
8  
9 נוכח כל האמור, ניתן בזה צו עשה זמני לפיו תממן המשיבה את התרופה למשיב,  
10 וזאת עד למתן פסק דין בתיק העיקרי.

11  
12 כתב הגנה יוגש עד ליום 5.5.16. קדם משפט יתקיים ביום 26.5.16 בשעה 08.30.

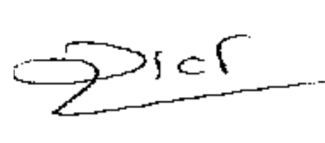
13  
14  
15 ניתנה היום, י"ב אדר ב' תשע"ו, (22 מרץ 2016), בהעדר הצדדים.

16  
17  


מר אהוד מטרסו,  
נציג ציבור מעסיקים



דורי ספינק, שופט  
אב"ד



גב' לאה חלה,  
נציגת ציבור עובדים

18