**10 אפריל 2018**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **לפני:** | |  |
| **כב' השופט אורן שגב** | | |
| **התובעים** | **1. עדי גולדשמידט** (קטין)  **באמצעות אמו גב' זיוה גולדשמידט**  **ע"י ב"כ: עו"ד גילעד רוגל ואח'**  **מטעם עמותת קרן דולב לצדק רפואי** | |
| **-** | | |
| **הנתבעים** | **1. שירותי בריאות כללית מחוז דן**  **ע"י ב"כ: עו"ד אריאל מייטליס**  **2. מדינת ישראל (נתבע פורמלי) ע"י ב"כ: עו"ד מפרקליטות מחוז תל אביב (אזרחי)** | |

|  |
| --- |
| **פסק דין** |
|  |

**כללי**

1. התובע הוא ילד בן 11 שנים הסובל ממחלת ניוון שרירים תורשתית על שם "דושן", המשפיעה על יצור סיבי שריר. ללא טיפול במחלה, עלול התובע לאבד בתוך פרק זמן לא ארוך את יכולת ההליכה שלו ובהמשך את יכולת הנשימה העצמאית שלו עד למוות בסוף שנות העשרים לחייו.
2. השאלה בה עלי לדון בפסק דין זה היא, האם יש לחייב את הנתבעת 1, שירותי בריאות כללית (להלן – "הנתבעת"), לספק לתובע תרופה בשם אקסונדיס 51 (להלן – "התרופה" או "אקסונדיס 51"), שלא אושרה ע"י ועדת סל הבריאות, שדנה אך לפני חודשים ספורים בהכנסתה לסל התרופות, לאור עלויותיה הכספיות העצומות. תרופה זו נמצאה ע"י ה- FDA האמריקאי כיעילה בעיכוב הדרדרות המחלה בהיבטים קליניים, קרדיולוגיים ונשימתיים, והלכה למעשה, מאריכה את חיי הלוקים בה.
3. אקדים אחרית לראשית ואציין, כי לאחר שנתתי את דעתי לטיעוני הצדדים, באתי לכלל מסקנה כי דין התביעה להתקבל וכי בנסיבות העניין, אין להורות על השבת העניין לדיון מחודש בוועדת החריגים אלא לחייב את הנתבעת לממן לתובע את הטיפול, חרף עלויותיו הגבוהות מאוד. להלן נימוקיי.

**תמצית העובדות הצריכות לעניין**

1. כאמור בפתח הדברים, התובע הוא ילד בן 11 שנים, אשר אובחן כלוקה במחלת דושן (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), שהנה מחלת ניוון שרירים תורשתית, הגורמת להיעדר ביטוי של חלבון בשם דיסטרופין, שאחראי, בין היתר, על יצור סיבי שריר. התובע משתייך לקבוצת החולים שקיים אצלם חוסר גנטי במקטע החלבון הנ"ל בשם אקסון 50.
2. הורתו של הליך זה בהחלטתה של ועדת החריגים מיום 24.07.17, שדחתה בפעם השלישית את בקשת התובע לקבלת התרופה.
3. ברקע הדברים יצוין, כי תרופה אחרת המיועדת לחולי דושן בשם טרנסלרנה (להלן – "טרנסלרנה"), ואשר לא נמצאת בסל התרופות, אושרה ע"י ועדת החריגים של הנתבעת ל- 4 חולים, שעדיין מקבלים אותה, אלא שהיא אינה מתאימה לתובע בשל העובדה כי המוטציה הגנטית ממנה הוא סובל, שונה.
4. כאמור לעיל, בחודש ספטמבר 2016, אישרה ועדת התרופות האמריקאית (FDA) תרופה פורצת דרך בשם אקסונדיס 51 ונקבע כי נטילתה מעכבת משמעותית את הדרדרות המחלה בהיבטים קליניים ולמעשה, מאריכה את חיי החולים בה במוטציה של מחלת דושן, בה לוקה התובע. בהיעדר טיפול בתרופה הנ"ל, צפוי התובע לאבד בתוך כ-1 שנה את יכולת ההליכה שלו ולחוות, עד למותו הצפוי בסוף שנות ה- 20, איבוד של יכולת נשימה עצמאית.
5. להשלמת התמונה, יצוין עוד, כי עד לסוף חודש מאי 2018, מקבל התובע את תרופת האקסונדיס במימונה של חברת ביטוח פרטית בזכות פוליסת ביטוח חיים, בה מבוטחים הוריו. הכיסוי הבטוחי הנ"ל מוגבל עד לסוף חודש מאי הקרוב.
6. כאמור לעיל, ועדת החריגים של הנתבעת שבה ודחתה את בקשת התובע לקבל את תרופת האקסונדיס ובהחלטתה מיום 24.07.17, נימקה זאת כדלקמן:
   1. בפני הוועדה התייצבו, מלבד התובע, עוד 2 ילדים החולים במחלת דושן עם אותה מוטציה ולכן השלכות הרוחב הכלכליות המידיות, משמעותיות ביותר;
   2. לגבי החלטת ועדת החריגים לאשר מימון טרנסלרנה באופן חריג במקרים קודמים שהובאו לפתחה, מדובר בתרופה שונה לחולים שנושאים מוטציות אחרות. ברישום של תרופה זו בארץ נכלל תיאור מצבי תנועתיות עצמאית ולקופה היה ברור בעת האישור, שמצויים בקרב מבוטחיה 2 עד 3 חולים ולכן חרף העלות הגבוהה (כמחצית מעלות התרופה המבוקשת ע"י התובע), הוועדה הניחה כי לא מדובר בחולים רבים ולכן העלות הכספית השנתית, לא תשתנה;
   3. התרופה המבוקשת אינה רשומה בפנקס התכשירים הרפואיים בארץ אלא רק בארה"ב;
   4. על פי הבהרתו של פרופ' נבו, יש בארץ 40 חולים המועמדים לקבל את התרופה;
   5. אין דבר המבדל את התובע מילדים אחרים ואישור חריג בעניינו, יחייב את הנתבעת למימון טיפול לכל המבוטחים שלה נושאי מוטציה זו, אשר לפי הערכת חברי הוועדה מספרם עומד על כ- 20, בהתאם לתחשיב הכלכלי שהגישה;
   6. בהתאם למחקרים הרפואיים, התרופה אינה עוצרת את התקדמות המחלה אלא רק מאיטה את קצב הדרדרות החולה ולכן אינה ממומנת ע"י חברות ביטוח פרטיות או במסגרת הביטוח המשלים של הנתבעת;
   7. העלות המוערכת של התרופה היא כ- 3 מיליון ₪ לחולה לשנה (על פי המחיר שנקבע בארה"ב) ומכאן שהמשמעות הכספית לקופה היא כ- 60 מיליון ₪ ולמדינה כ- 120 מיליון ₪ לשנה;

**ההליכים בתיק**

1. בטרם אפרט את טענות הצדדים, אציין, כי בהתאם להסכמה הדיונית ביניהם, הם ויתרו הדדית על חקירות וביקשו כי פסק הדין יינתן בהסתמך על החומר המצוי בתיק.
2. כמו כן, הנתבעת המציאה לב"כ התובע נתונים, לפיהם התרופה טרנסלרנה אושרה לטיפול ל- 4 חולים, מתוכם 3 מקבלים אותה בפועל), כשהעלות הממוצעת של הטיפול בכל אחד מהם עומדת על 2.1 מיליון ₪ לשנה.

ביחס למחיר תרופת האקסונדיס, מושא הליך זה, הוסכם ביניהם כי הוא מתייחס למחיר הקטלוגי הרשמי ולא למחיר בו הנתבעת רוכשת אותו בפועל מהיבואן.

**טענות התובע**

1. לטענת התובע, בהחלטת הוועדה מושא הליך זה, נפלו, בפעם השלישית, פגמים מהותיים, המצדיקים את התערבותו של בית הדין, באופן שיורה לקופה לממן את התרופה לתובע, שכן אין טעם להשיב את העניין להכרעתה, הגם שמדובר בדרך המלך בהליכים כגון זה, וזאת מן הטעם שהוועדה, למעשה, נעולה בדעתה כי אין לאשר לתובע את מימון התרופה וכן מן הטעם שפעם אחר פעם, חבריי הוועדה מנמקים את החלטתם באותם נימוקים ממש.
2. התובע הקדים וטען, כי מכתבו מיום 20.02.17 של פרופ' יורם נבו, מנהל מכון הנוירולוגיה והתפתחות הילד במרכז שניידר לרפואת ילדים, השייך לנתבעת 1, המופנה אל חברי ועדת החריגים בקופה, מטיב למצות את עיקר העניין מבחינה רפואית (נספח ב' לכתב התביעה).
3. מפאת חשיבות הדברים, אביא להלן את המובאות הרלוונטיות לענייננו מתוך מכתבו של פרופ' נבו:

"... לאחרונה אושרה ע"י ה FDA תרופה פורצת דרך אשר מטפלת במנגנון המחלה במקרים בהם ניתן לדלג על אקסון 51 (מצ"ב עלון FDA) EXON SKIPPING 51.

לשמחתנו עדי נמצא מתאים גנטית לטיפול זה. טיפול זה הראה במחקר שקדם לאישור התרופה העלאה ברמת החלבון דיסטרופין ובמיוחד שיפור קליני בחולים. במבחן 6 דקות הליכה MWT 6 במשך עד כ- 4 שנים, הטיפול הראה יציבות קלינית, דבר אשר אינו נראה במחלת הדושן בגילאים אלה...

מחקרים אחרים הדגימו שמצב פונקציונלי זה (מעל 300 מטר בהליכה של 6 דקות) הוא האופטימלי לטיפול.

עדי נמצא בגיל קריטי, בו לטיפול פוטנציאל להצלת יכולת ההליכה והאטה משמעותית בהידרדרות מצבו הקליני.

ממליץ על אשור חריג לטיפול זה."

1. יצוין, כי פרופ' נבו הגיש תצהיר עדות ראשית מטעם הנתבעת, בו הצהיר, כי קיימים היום 8 חולים באותה מחלה המבוטחים בקופה (מתוך 11 הידועים לו) וכי עלותה הממוצעת של התרופה לתובע היא כ- 1 מיליון דולר לשנה.
2. לטענת התובע, לאור האמור מפורשות במכתבו של פרופ' נבו לעניין האינטרס הטיפולי המצדיק את מתן התרופה, הדיון בתיק זה צריך להתמקד בפן התקציבי בלבד. אינטרס טיפולי זה הוא מיוחד, שכן לאור גילו של התובע ומצבו הרפואי, נכון להיום, מדובר בחלון הזדמנויות להצלת יכולת ההליכה שלו, שעומד להיסגר.
3. בנוגע לנימוק הוועדה, לפיו אין המדובר בתרופה המביאה לריפוי אלא "רק" מאיטה את ההידרדרות במצבו של התובע, טען התובע כי בהתאם לפסיקת בית הדין הארצי בע"ע 205/08 שירותי בריאות כללית נ' אילן טיירו ז"ל (להלן – "הלכת טיירו"), הגדרת המונח "טיפול מציל חיים", כולל בחובו טכנולוגיות המיועדות להארכת חיים של החולה ולשיפור איכות חייו, והדבר אף קיבל ביטוי בסעיף 5 לחוזר סמנכ"ל משרד הבריאות הקובע, כי "אין להגביל את סוגי המקרים המובאים לדיון בפני הוועדה למקרים של טיפולים מצילי חיים או מאריכי חיים בלבד. ייתכנו טיפולים חיוניים – בין כאלה שאם לא יינתנו תיפגע באופן מהותי ומשמעותי איכות חייו של המטופל, מבחינה תפקודית או עקב כאב וסבל ובין כאלה שמטרתם להציל חוש חיוני או איבר – שלא נועדו למצבים מסכני חיים".
4. התובע אף הדגיש, כי רוב התרופות המאושרות ע"י ועדת חריגים, לרבות תרופות יקרות לסרטן ולמחלות "יתומות", אינן מביאות לריפוי ועדיין הוועדה מאשרת תרופות מחוץ לסל בעשרות מיליוני ₪ בשנה.
5. בהקשר זה הוסיף, כי האטת הידרדרות המחלה לגבי התובע, משמעה הארכת חייו ואין חולק, כי ללא הטיפול, הוא יאבד לצמיתות את יכולת ההליכה, ומניה וביה יאבד סיכויו לחיות חיים נורמליים כילד בגילו. התובע הטעים, כי שיקול זה נפקד מהחלטת הוועדה.
6. עוד הוסיף, כי הנימוק שהועלה ע"י חברי הוועדה, לפיו חברות הביטוח אינן מאשרות את התרופה, אינה יכולה להוות שיקול לגיטימי, וזאת לאור העובדה שמדובר בגופים פרטיים המבטחים בהתאם לפוליסת ביטוח, על בסיס מסחרי גרידא, שעה שבמקרה דנן, מדובר בקופת חולים, שהנה גוף ציבורי שהוקם מכוח חוק, והיא מהווה את זרועה הארוכה של המדינה למתן שירותי בריאות לאזרחי המדינה.
7. התובע טען כי הוועדה כשלה גם בכך שלא נתנה דעתה לאינטרס הטיפולי שלו ולהיעדר חלופה עבורו. מכאן, ובשים לב לכך שדחיית הבקשה היא הותרת התובע ללא טיפול, הרי שעל הוועדה היה לנמק מהו השיקול שמנחה אותה שלא ליתן לו את התרופה, שגובר על זכותו לחיים. תחת זאת, הוועדה התייחסה רק להיבט התקציבי ובכך כשלה.
8. באשר להיבט התקציבי, טען התובע כי כבר נפסק כי חרף חשיבותו הרבה, הוא אינו חזות הכל [(ע"ע 575/09 **מכבי שירותי בריאות נ' יורם דהן ז"ל** (להלן – "פרשת דהן")], שם נקבע כי ועדת החריגים רשאית לשקול במסגרת שיקוליה את האפשרות התקציבית של הנתבעת למימון התרופה המבוקשת, אך לא כשיקול יחיד או בלעדי. עוד הוסיף, כי עליה לערוך איזון בין האינטרס הטיפולי לבין השיקול התקציבי (ע"ע 33066-11-12 **מכבי שירותי בריאות נ' גילגור**), ומשלא עשתה כן במקרה זה, מדובר בכשל המצדיק התערבות שיפוטית.

התובע מצא חיזוק לטענתו בכך שבכל הקשור לתרופת הטרנסלרנה, הנתבעת אישרה את השימוש בתרופה בשל היעדר חלופה, ולא הובא כל נימוק מדוע לא לנהוג כך גם במקרה של תרופת האקסונדיס, לה הוא זקוק.

1. עוד טען ביחס לשיקול התקציבי, כי הוא מוטה ופגום מן היסוד, כהגדרתו, וזאת משום שהיה על חברי הוועדה לזהות תחילה את קבוצת השוויון התקציבית, קרי, מספר המבוטחים במצבו של התובע, שמכוח עיקרון השוויון, יהיו זכאים לאותו טיפול, באם יאושר הטיפול לתובע.

לטענתו, כאשר פנה בא כוחו בכתב ביום 20.03.17 אל ועדת החריגים בבקשה לקבל נתוני אמת בדבר מספר החולים במצבו של התובע, נענה ע"י יו"ר הוועדה, כי "הדבר אינו רלוונטי" (נספח ח' לכתב התביעה), ואכן, הוועדה לא ציינה כלל כמה חולים המתאימים גנטית לתרופה מבוטחים באמצעותה, אלא קבעה, על יסוד שיחה שקיימה, לטענתה, עם פרופ' נבו, כי הטיפול מתאים לקבוצה של 13 עד 40 חולים בישראל, כאשר להערכתה, מחצית מהם מבוטחים אצלה. הנחתה זו מתבססת על כך שכ-55% מתושבי ישראל מבוטחים באמצעותה ומכאן המסקנה השגויה לטענתו, כי מחצית מאותם 40 חולים, הנם בהכרח מבוטחיה של הנתבעת.

1. לטענת התובע, בידי הנתבעת מידע מספרי מדויק לגבי מספר מבוטחיה שזקוקים לתרופה, בוודאי לאור העובדה שהמומחה הרפואי הבולט ביותר בישראל בתחום, פרופ' נבו, עובד בבית החולים שניידר, שבבעלותה, ולכן לא היה מקום להערכה הסטטיסטית שעשתה, כאמור לעיל.

מעבר לכך, בדיון שהתקיים ביום 21.11.17, ממילא נמסר מפי בא כוחה כי ישנם 8 חולים שמתאימים לטיפול. הנה כי כן, חרף העובדה שהנתבעת ידעה כל העת, או היה עליה לדעת, מהו המספר המדויק של קבוצת השווים, היא גררה את התובע על פני 3 ועדות חריגים, כשכל אחת מהן נוקבת במספר אחר של חולים, שאינו המספר האמתי.

1. המסקנה המשפטית המתבקשת מכך, היא כי הנתבעת כשלה בביסוס קבוצת השוויון ולכן אין בסיס לטענתה, כי לא תוכל לעמוד במימון הטיפול לתובע וליתר החולים במחלתו.
2. לא זו אף זו. היה על הנתבעת להוכיח כי קבוצת השוויון של התובע היא אותם ילדים בעלי יכולת הליכה, שאלמלא יקבלו את התרופה, יאבדו, בדומה לתובע את יכולת ההליכה לצמיתות, וזאת לאור קביעתו של פרופ' נבו, לפיה התובע נמצא בגיל קריטי, בו לטיפול פוטנציאל להצלת יכולת ההליכה והאטה משמעותית בהידרדרות מצבו הקליני.
3. נובע מכך, שעל הנתבעת היה להוכיח כי לא תוכל לממן את הטיפול לכל 8 החולים והיה עליה לשקול את צמצום השלכת הרוחב התקציבית לאותם חולים שניתן עדיין להציל את יכולת ההליכה שלהם. חובת הנתבעת לנהוג כך, הטעים התובע, נובעת מהוראת סעיף 10.5 לחוזר 6/10 של סמנכ"ל משרד הבריאות, הקובע כי על הוועדה לשקול האם קיימים מאפיינים רפואיים רלוונטיים המייחדים את עניינו של המבוטח, לעומת עניינם של מבוטחים אחרים העשויים להיזקק לטיפול באותה טכנולוגיה באופן המצמצם את משמעויות הרוחב האפשריות של ההחלטה לאשר מימון טיפול למבוטח.
4. במקרה דנן, אין חולק, כי לעת הזו, התובע בעל יכולת תנועתיות עצמאית, ולכן, בדומה להחלטת הנתבעת לאשר את תרופת הטרנסלרנה, שמיועדת על פי תנאי רישומה לחולים בעלי תנועתיות עצמאית, היה על הנתבעת לשקול גם במקרה זה כמה חולים מונה קבוצת השוויון המצומצמת של התובע, דבר שלא נעשה.
5. ביחס למספר החולים, שבדומה לתובע הגישו בקשות דומות, הוכח לטענת התובע, כי מדובר ב- 3 ילדים, ביניהם התובע עצמו, וזאת חרף העובדה שידוע בסה"כ על 8 מבוטחים של הנתבעת שמתאימים גנטית לתרופה. מכאן, טען, כי היה על הוועדה לשקול את השלכת הרוחב התקציבית ביחס למספר הפניות שהוגשו לוועדה ולא ביחס למספר כלל החולים, שכן חזקה על אותם חולים שהתרופה מתאימה להם, שפנו בבקשה לקבל אותה ואין נפקות לכך שמספרם הכולל הוא 8.
6. ביחס לעלות התרופה, בעשותה השוואה בין תרופת הטרנסלרנה, שאושרה על ידה, לבין תרופת האקסוסנדיס, הוועדה נימקה החלטה בכך שעלותה של הראשונה הוא כמחצית מהתרופה השנייה, מושא בקשתו של התובע ועל כן קיימת לכאורה הצדקה להבחנה בין השתיים, אלא שבהתאם לנתונים שסיפקה הנתבעת עצמה, בעוד שעלות התרופה שהתובע מבקש את מימונה הוא 3.5 מיליון ₪ בשנה, העלות השנתית של הטרנסלרנה – 2.1 מיליון ₪, ועל כן האקסוסנדיס יקרה בכשליש בלבד ולא ב- 50%, כדברי הנתבעת. בנוסף, טען התובע, כי יש להניח כי, כמקובל, הנתבעת תקבל הנחה כלשהי בגין רכישת התרופה, דבר שעשוי להוזיל את עלותה.
7. לבסוף, טען התובע, כי לאור העובדה שבשלושת הדיונים הקודמים באותו עניין, הוועדה דחתה את הבקשה, תוך כדי כך שהיא עושה שימוש באותם נימוקים, לא תצמח תועלת מהחזרת הדיון אליה בפעם הרביעית ולכן עתר לכך שבית הדין יורה לקופה לממן את התרופה וסמך בקשתו על שלושה מקרים בהם הורה בית הדין לעבודה לקופת החולים לעשות כן ולא השיב את העניין לדיון מחודש בוועדה: חב"ר (ת"א) 4770-10-14 **אסתר פרס ז"ל נ' שירותי בריאות כללית**; חב"ר 31481-11-15 **ליודמילה נ' מכבי שירותי בריאות** וחב"ר 30922-02-16 **אליהו קובלון נ' קופת חולים מאוחדת**.
8. אציין, כי בפי התובע טענה נוספת, כללית, בנוגע להתנהלותה של הנתבעת בתיק זה, שהיתה מנוגדת, לדבריו, לחובתה לנהוג בתום לב וברמת אמון מוגברת כלפי מבוטחיה, וזאת שעה שהסתירה את מספר החולים האמתי ונקבה, במודע, כדבריו, במספר חסר אחיזה במציאות של 20 חולים. לאור האמור לעיל, ביקש להשית על הנתבעת את הוצאות עמותת קרן דולב לצדק רפואי, המעניקה לתובע ייצוג משפטי באמצעות באי כוחו.

**טענות הנתבעת**

1. לטענת הנתבעת, מדובר בבקשה למימון התרופה היקרה ביותר שאי פעם הוגשה לוועדת החריגים, שעלותה היא כמיליון דולר לשנה למבוטח בודד. עוד הקדימה והוסיפה, כי אך לפני חודשים ספורים, דחתה ועדת הסל הממלכתית בדיוניה לקראת הרחבת סל התרופות, את הכנסת התרופה המבוקשת וזאת בשל עלותה העצומה ולכן, היעתרות לבקשה, משמעה יצירת "מסלול עוקף סל", כהגדרתה, תוך התעלמות מעמדת ועדת הסל.
2. הנתבעת טענה, כי בהתאם לתצהירו של פרופ' נבו, תהיה להחלטה השלכה ישירה ובלתי נמנעת על יתר מבוטחי הקופה, "ולכל הפחות לעוד 8 מבוטחים נוספים המצויים במצב רפואי דומה" (סעיף 2 לתגובה). בחישוב פשוט, הכפלת העלות השנתית של התרופה ב-8 המטופלים, תגרור את הקופה להוצאה כספית שנתית של כ- 31 מיליון ₪ לכל הפחות.
3. הנתבעת הדגישה, כי הרציונל שעמד מאחורי אי הכללת התרופה המבוקשת לסל התרופות, היה רצונה של המדינה לשלוח מסר ברור וחד משמעי ליצרני התרופות, לפיו הרפואה הציבורית בישראל לא תאפשר הכנסת תכשירים במחירים מופקעים לסל הבריאות על חשבון משלם המיסים הישראלי, ואישור הבקשה, ייתן רוח גבית ליצרן וליבואן שלא הסכימו להוזיל את מחירה, והכל בניגוד לעמדת שר הבריאות וחברי ועדת סל הבריאות.
4. לטענתה, מדובר בתרופה שמדינת ישראל סירבה בפועל, במפורש ובתוקף, לממן לתושביה לפני כ-3 חודשים בלבד וברוח זו ומנקודת מוצא זו, יש לבחון ולבקר את החלטת ועדת החריגים, אשר נאלצת פעמים רבות ובלית ברירה, לסרב לבקשות שונות של מבוטחיה.

עוד טענה בהקשר זה, כי משמעותה המעשית והישירה של קבלת התביעה היא, כי מבוטח הזקוק לתרופה כלשהי שאינה כלולה בסל הבריאות, יוכל לקבל את מימונה המלא באמצעות ועדת חריגים או באמצעות פסילת החלטת ועדת חריגים, ללא קשר לעלותה, ללא קשר לכך שהתרופה לא הוכנסה במודע לסל התרופות וללא קשר לשאלת הנפקות הכלכלית הנובעת מאישורה.

באופן זה, הטעימה הנתבעת, אין צורך בסל הבריאות ובוודאי שאין צורך להרחיבו מעת לעת ואין משמעות להוראות ולגבולות של חוק הבריאות, אשר יתרוקנו מכל תוכן, וכדבריה: "**אמור מעתה, כל הזקוק לתרופה המועילה למצבו הרפואי – יקבלה מהקופה ויהיה מה!**" (סעיף 12 לתגובה. ההדגשה במקור – א.ש.).

1. בנוגע לשיקול הכלכלי, טענה הנתבעת כי החלטת הוועדה נשענה בעיקר על שיקולי תקציב רוחביים אותם היא מחויבת לשקול, ומהם עולה כי היא עלולה להיחשף, לו תיעתר לבקשת התובע, להוצאה שנתית של מיליוני ₪, שהיא אינה יכולה לשאת בה ללא תקצוב ראוי "בדרך המלך", כמצוות המחוקק.
2. בנוסף, טענה כי התרופה נרשמה לאחרונה במאגר התרופות של ארה"ב ללא התוויה ספציפית ולכן על הקופה לראות כמועמדים את כלל החולים העונים להגדרה רחבה זו. מכאן, שהיא אינה ליכולה לבדל את התובע ולהבדילו מיתר החולים במחלתו.
3. הנתבעת הפנתה לתצהירו של פרופ' נבו, לפיו חברים בה 8 מבוטחים, מוכרים וידועים הסובלים מאותה מחלה, שעשויים להזדקק לה במידה והיא תאושר לתובע ולפיכך, מדובר בעלות מצרפית שנתית, גם לאחר צמצום קבוצת החולים, של כ- 31 מיליון ₪.
4. הנתבעת שבה והדגישה כי היעתרות לבקשה, משמעה מעקף גלוי של החלטתו המפורשת והמודעת של הרגולטור שלא לכלול את התרופה בסל ולכן אין לכפות על הקופה לתת שירות שעלותו עצומה, שעה שהרגולטור החליט במודע, לאחר ששקל בכובד ראש, לא לתקצב אותה עקב עלותה המופרזת.
5. בהקשר זה יצאה הנתבעת חוצץ כנגד עמדת המדינה, שלטענתה מדברת בשני קולות: האחד גוער ביצרני התרופות ומתנה את הכנסת התרופה לסל הפחתה משמעותית של העלויות; והשני – מופנה לקופה ומוצא פגמים בהתנהלותה, באופן קבוע, שיטתי ומגמתי, "באופן שמפלס את דרכם של בתי הדין (הנוטים, לרוב, לאמץ את עמדת המדינה "ככתבה וכלשונה") להורות על מתן התרופה במימון הקופה על דרך פסילתה של החלטת ועדת החריגים..." (סעיף 42 לתגובה).
6. עוד הוסיפה, כי בכל החלטת ועדת חריגים באשר היא ניתן למצוא פגמים – קטנים כגדולים ותמיד ניתן, כהגדרתה, להגדיל עוד ועוד את עדשת המיקרוסקופ דרכו נבחנת החלטת הוועדה ולמצוא פגם כזה או אחר והרגולטור, אשר מצדו רוחץ בניקיון כפיו, משליך את האחריות למימון תרופות שלא נמצא להן תקציב במסגרת סל הבריאות, לפתחה של ועדת החריגים של הנתבעת. מסכמת הנתבעת כי ועדת החריגים נועדה למצוא מזור למקרים אשר אינם מוצאים מענה בסל הבריאות, אולם היא אינה הכתובת לאותם מקרים בהם בחר המחוקק במודע שלא לכלול את הטיפול בסל לאותה קבוצת חולים בדיוק (סעיף 45 לתגובה).
7. באשר לקבוצת השוויון, טענה הנתבעת כי בהתאם לאמור בתצהירו של פרופ' נבו, שלא נסתר ע"י התובע, קיימים 8 חולים נוספים באותה מחלה ולכן זוהי קבוצת השוויון שיש להתייחס אליה, ולא כפי שעשה התובע בצורה מלאכותית ומבלי שחקר על כך את פרופ' נבו, בהניחו כי יש לצמצם את קבוצת השוויון לאותם חולים שטרם איבדו את יכולת התנועתיות שלהם.
8. הנתבעת הטעימה, כי אבחנה בין פרטי קבוצת השוויון לפי הקריטריון שמציע התובע, תוביל להפלייתם של אחדים ביחס לאחרים ועל ועדת הסל לבחון את אישור התרופה ביחס לכל החולים במצבו של התובע שעשויים להפיק ממנה תועלת, וכדוגמא הביאה מקרה תיאורטי של חולה שאיבד את יכולת התנועתיות בגפיו התחתונות אך לא בידיו, באופן שהוא מסוגל להניע באמצעותם כיסא גלגלים.
9. התובע הגיש תשובה לתגובת הנתבעת, ובה שב על עיקרי טיעוניו, תוך שהוא מדגיש כי החלטת הוועדה היא זו שעומדת לביקורת שיפוטית, והיא פעלה בניגוד לדרישות חוזר 06/10 ובניגוד לפסיקת בית הדין הארצי בפרשת דהאן, באשר לא הביאה נתונים קונקרטיים, לא ציינה בהנמקתה מהו תקציב התרופות של הקופה ומדוע היא לא יכולה לשאת בהוצאה; לא התבססה על חוות דעת כלכלית ולא חשפה את הפרמטרים שעל פיהם הוועדה מאשר תרופות מסוימות ודוחה אחרות.
10. התובע ביקש להבחין בין שיקוליה של ועדת סל הבריאות לבין שיקוליה של ועדת החריגים וטען כי טענת הנתבעת כי התרופה לא נכנסה לסל, כנימוק מדוע אין לאשרה לתובע, חסרת משמעות, שכן ממילא ועדת החריגים מאשרת רק תרופות שלא נכנסו לסל הבריאות.
11. התובע הדגיש, כי תחשיבה של הועדה ונימוקיה לדחות את מתן התרופה, התבססו על 20 חולים ולא על 8 חולים וציין כי משרד הבריאות סבור אף הוא כי הנמקת הוועדה פגומה מיסודה וכרגולטור, יש לעמדה זו חשיבות רבה.

**עמדת המדינה - משרד הבריאות**

1. בעמדה שהגישה כנתבעת פורמלית, טענה המדינה, כי נפלו פגמים בהחלטת הוועדה, באשר זו לא בחנה את כל הפרמטרים הנדרשים בחוזר משרד הבריאות ובפסיקה ועל כן, יש להשיב אליה את עניינו של התובע, על מנת שתקיים דיון מסודר ותקבל החלטה מנומקת המבוססת על מכלול השיקולים שפורטו בפסיקה הענפה ובהתאם להוראות חוזר משרד הבריאות בנושא.
2. באשר לנימוק התקציבי, טענה המדינה, כי הגם שמדובר בשיקול לגיטימי, הוא אינו נוסחת קסם ועל הוועדה לשקול גם את המאפיינים המייחדים את עניינו של המטופל הספציפי לעומת עניינם של מטופלים אחרים, שעשויים להיזקק לטיפול המבוקש ועשויים לצמצם את משמעויות הרוחב.

במקרה זה, טענה, כי הוועדה לא עשתה מאמץ לבחון מהו המספר הקונקרטי של החולים בדושן המטופלים אצלה, אלא עשתה חישוב סטטיסטי בלבד, חרף העובדה שלא היתה כל מניעה לבחון את המספר האמתי לאשורו. עוד הטעימה, כי היה על הוועדה לבחון את מספר המטופלים, שהטיפול בתרופה המבוקשת הומלץ להם בפועל, על מנת לבחון את השפעות הרוחב העדכניות בהסתמך על המידע הזמין לה במועד קבלת ההחלטה, והמספר שהוצג ע"י הוועדה בהתבסס על שיחה עם פרופ' נבו, אינו נשען על ממצאים מבוססים.

1. לטענת המדינה, הנתבעת יכלה לקבוע גם את אמות המידה להפסקת הטיפול על בסיס יחס עלות-תועלת הגיוני ובכך לצמצם את השפעת הרוחב התקציבית, דבר שלא נעשה.

בנוסף, הנתבעת לא הצביעה על מאמצים שעשתה כדי לבחון את יעילות הטיפול בתרופה בעולם, לא בחנה תוצאות ביניים של ניסויים קליניים ולא הצביעה על דיווחי מקרים בהם היה שימוש בתרופה.

כל אלה היו יכולים להשליך על מידת התועלת של הטיפול בתרופה ועל מספר המטופלים שצפוי לקבלה, כמו גם לאורך הזמן שנדרש לטיפול בתרופה, כאשר החמרה יכולה להצדיק הפסקת הטיפול.

1. כמו כן, הוועדה לא נתנה את דעתה לפרוגנוזה של התובע, עם ובלי הטיפול בתרופה, בהתחשב בנתונים מתועדים בדבר השפעת הטיפול על מטופלים אחרים, במצב דומה.
2. מסקנת המדינה היתה אפוא כי יש להשיב את עניינו של התובע לוועדת החריגים לצורך בחינה חוזרת של בקשתו והשאירה את הסעד שנתבקש לשיקול דעתו של בית הדין.

**דיון והכרעה**

1. אקדים ואניח את התשתית הנורמטיבית לדיוננו ולאורו אבחן את טענות התובע, כי נפלו בהחלטת הוועדה פגמים. לאחר מכן, אתייחס לסעד שנתבקש, קרי, מתן צו עשה לנתבעת לממן את הטיפול בתרופה.
2. תכליתו של חוק בריאות ממלכתי הינה "הבטחת שירותי בריאות באיכות סבירה לכלל תושבי ישראל במימון ציבורי, באחריות המדינה ובאחריות ספציפית של כל קופת חולים כלפי הרשומים בה" ([**בג"ץ 3071/05**](http://www.nevo.co.il/case/5873784) **גילה לוזון נ' ממשלת ישראל 28.7.08** (להלן– **עניין לוזון**) ומטרתו "מתן טיפול שוויוני בהתאם למשאבים המוגבלים וסל הבריאות" ([ע"ע (ארצי) **483/06**](http://www.nevo.co.il/case/2231326) **יוסף רבין נ' קופת חולים כללית בע"מ** (7.3.07)).
3. חוק זה מעגן את זכות היסוד החברתית הבסיסית של כל תושב לשירותי בריאות, תוך הגשמת הזכות לחיים והזכות לשלמות הגוף, זכויות אשר קיבלו מעמד חוקתי במסגרת חוק יסוד כבוד האדם וחירותו.
4. בהתאם לחוק הנ"ל, שירותי הבריאות אותם מחויבת קופת החולים לתת, הם אלה הקבועים בסל הבריאות. שירותי הבריאות הקבועים בסל הם בבחינת המינימום הנדרש, וברי, כי מעצם מהותו ובשל הגבלת משאבים, הסל אינו מתיימר לספק את כלל השירותים הרפואיים הנדרשים למבוטחים בהיקף וברמה האופטימלית (בג"צ 434/09 **מיכאל דוידוב נגד שר הבריאות** (3/5/09); **ענין לוזון**).
5. הלכה למעשה, קופות החולים מספקות למבוטחיהן שירותי בריאות מעבר לקבוע בסל, וזאת בהתאם לכללים הקבועים בתקנון הקופה. שירותים כאלה, מעבר לקבוע בסל, מסופקים, בין היתר, באמצעות ועדת החריגים. הסמכות ליתן מענה לבקשות מימון חריגות של עמיתי הקופה, לקבלת תרופות שאינן כלולות בסל, מצמיחה חובה מתמדת של הקופה לשקול הפעלת סמכות זו (סעיף 30 לפסק הדין בבג"צ 5438/11 **מכבי שירותי בריאות נגד בית הדין הארצי לעבודה ועזבון המנוח יורם דהאן ז"ל** (25/3/14), להלן **– בג"צ דהאן**).
6. קופת החולים הינה גוף דו מהותי, המהווה את זרועה הארוכה של המדינה בכל הקשור לאספקת שירותי בריאות לציבור, ובתור שכזו היא חבה כלפי מבוטחיה בחובות המשפט המנהלי, ובכלל אלה חובות מוגברות של תום לב, הגינות, סבירות, שוויון ושקיפות.
7. אשר לוועדת החריגים, זו מהווה גוף פנימי של הקופה, הפועל על פי תקנונה ויעודו מתן פתרונות תרופתיים למקרים של מבוטחים אשר אינם מקבלים מענה במסגרת סל הבריאות. ועדת החריגים פועלת על יסוד הוראות והנחיות פנימיות ועל פי אמות מידה מקצועיות. שיקוליה הינם מתחום הרפואה ומתחום המנהל הרפואי, ובכלל זה היא מביאה בחשבון גם שיקולים תקציביים (ר' [ע"ע (ארצי) 288/07](http://www.nevo.co.il/case/27869) **שירותי בריאות כללית נגד אוולין סיון**  (1.4.08)וכן עניין טיירו שנזכר לעיל**.**
8. בע"ע (ארצי) 1091/00 **אלעד שטרית נגד קופת חולים מאוחדת** (21/9/00), להלן - **ענין שטרית**), הוגדרה ועדת החריגים "עוגן הצלה" ו"מפלטם האחרון של חברי הקופה, של החולים, החלשים, הנמצאים מחוץ לתחום הזכאות שב'סל השירותים' והביטוח המשלים למינהו".
9. על ועדת החריגים, בהיותה אורגן של קופת החולים, חלה, מטבע הדברים, חובה מוגברת לפעול לאור עקרונות המשפט המנהלי, תוך הקפדה על כבוד האדם (**עניין טיירו ובג"צ דהאן**). הוועדה היא גוף מעין שיפוטי, בעל אופי מעורב – רפואי ומנהלי ופעולתו כרוכה בראש ובראשונה בהפעלת שיקולים רפואיים, אולם גם ביישום עקרונות משפטיים.
10. **בענין טיירו** עמדה כבוד השופטת (כתוארה אז) נילי ארד, על שלושה סוגים של שיקולים מנחים, שעל ועדת החריגים להביא בחשבון בעת קבלת החלטתה: שיקולים בעלי אופי אובייקטיבי, שיקולים בעלי אופי סובייקטיבי ושיקולים בעלי אופי ציבורי, הנוגעים לעקרון השוויון ובית הדין לעבודה מוסמך להעביר ביקורת שיפוטית על החלטתה של ועדת חריגים, תוך שהוא בוחן האם הוועדה הביאה בחשבון במסגרת שיקוליה את מלוא ההיבטים הרלוונטיים. ובמה דברים אמורים? במישור האובייקטיבי יובאו בחשבון, בין היתר, ניסיון שהצטבר בארץ ובעולם לטיפול המבוקש; חוות דעת מומחים בתחום, עדויות בספרות הרפואית ליעילות הטיפול החריג, רישומו של הטיפול החריג במדינות מערביות אחרות; ההשלכות לגבי מספר החולים שייהנו מהטיפול החריג לטווח קצר ולטווח ארוך; 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;

במישור הסובייקטיבי יובאו בחשבון, בין השאר, טיפולים קודמים שניתנו למבוטח; האם קיימת מניעה רפואית להעניק לו את הטיפול המותווה בסל; יעילות הטיפול החריג המבוקש בהתייחס למבוטח הספציפי – לרבות ככל שקיבל בעבר את הטיפול המבוקש, גם אם שלא באמצעות הקופה; האינטרס הטיפולי החיוני בטיפול החריג; יעילות הטיפול החריג המבוקש בעמית לטווח הקצר ולטווח הארוך, בהתחשב בכלל החומר הרפואי, לרבות חוות דעת מומחים ורופאים המטפלים בעמית, אשר להן יש ליתן משקל ממשי (ר' גם דב"ע (ארצי) 7-4/97 **קופת חולים כללית נגד לילי כרמל** (9/11/98)).

באשר לשיקולים במישור הציבורי שליבם עקרון השוויון –הוועדה נדרשת לעמידה בסטנדרטים של שוויון מהותי, קרי היא רשאית לערוך אבחנה בין מבוטחים מטעמים רלוונטיים, שכן שוויון מהותי אין משמעותו זהות.

1. אין חולק, כי השיקול התקציבי הוא שיקול רלוונטי, לגיטימי ובעל משקל, שכן הקופה כגוף ציבורי מתוקצב ע"י המדינה ולנוכח חובותיה כלפי כלל מבוטחיה, מחוייבת לפעול במסגרת תקציבית מוגדרת ומתוחמת. יחד עם זאת, כפי שנקבע בפסיקת בתי המשפט, והובא ע"י התובע והמדינה בטיעוניהם, אינו חזות הכל, אינו "מילת קסם" ואינו השיקול היחיד, אשר די בו כדי לאשר או לשלול בקשה של מבוטח לאישור טיפול חריג (**ענין גילגור**).
2. ביום 10/5/10 הוציא משרד הבריאות את חוזר 6/10 שעניינו מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה (להלן – **החוזר** או **חוזר משרד הבריאות**). החוזר, אשר מתייחס לפעילותן של ועדות החריגים ומתרגם הלכה למעשה את העקרונות שנקבעו בענין טיירו להנחיות מעשיות, מחייב את קופות החולים, באופן שעליהן לקיים את הוראותיו (**בג"צ דהאן**).
3. החוזר קובע את האופן שבו תובא בקשה למתן שירות שאינו בסל בפני ועדת החריגים. סעיף 5 לחוזר קובע, כדלקמן:

"כל בקשה למתן שירות שאינו בסל, ב'מקרים הקשים' יעבור לדיון בוועדת חריגים. העברת המקרה לדיון תעשה עפ"י בקשת המבוטח לאחר שהובהר לו כי זכותו להגיש בקשה כאמור. קופת חולים תנחה כל גורם בקופה המוסמך להודיע למבוטח על כך שהטיפול שנדרש לו אינו כלול בסל הבריאות, כי עליו ליידע את המבוטח ביחס לאפשרות לפנות לוועדת חריגים ותיתן לו טופס מובנה לשם הגשת הבקשה".

1. סעיף 8 לחוזר קובע, בין השאר, את הדברים הבאים:

"על ועדת החריגים לבחון ולקבוע את הדרך האפקטיבית ביותר להבאת טיעוני העמית בפניה, מבלי שתפגע זכות הטיעון שלו. בתוך כך רשאית הוועדה לשקול האם נסיבות המקרה בהירות דיין, האם ניתן להסתפק בטיעונים בכתב מטעם העמית או מי מטעמו; האם הצגת הדברים מטעמו תהא אפקטיבית יותר אם תעשה על דרך התייצבותו בפני הוועדה, בהתייצבות עורך דינו, הרופא המומחה מטעמו, בן משפחה וכיוצ"ב. בכל מקרה יהיו שיקולי הוועדה ענייניים ויפורטו בפרוטוקול הדיון ובהחלטתה הסופית. בדרך זו יובהר המצב לאשורו לעמית וניתן יהיה לקיים ביקורת שיפוטית גם על היבט זה של ההחלטה ותקפותה".

1. סעיף 12 לחוזר מציין כי על קופת החולים לתעד "את כל ההחלטות שנתנה, לרבות הבקשה, המסמכים, חוות הדעת וכל החומר הרפואי שעמד בפני וועדת החריגים".
2. כפי שנטען ע"י הצדדים, החוזר קובע בסעיף 10.5 כי במסגרת שיקולי הרוחב שעל הוועדה לשקול עליה להביא בחשבון, בין השאר, האם קיימים מאפיינים רפואיים רלוונטיים המייחדים את עניינו של המבוטח, לעומת עניינם של מבוטחים אחרים העשויים להיזקק לטיפול, באופן המצמצם את משמעויות הרוחב האפשרויות של ההחלטה לאשר את מימון הטיפול המבוקש. על ועדת החריגים לקבוע את "חריגותו הרפואית" של המבוטח בהיבט הרפואי כשלעצמו ולעומת יתר חברי הקבוצה. בכלל זה יש לבחון האם קיים שוני רלוונטי בין מצבו של החולה המסויים אשר פונה בבקשה לוועדה לבין מצבם של עמיתים אחרים בקופה, הנמנים על קבוצת השוויון הרלוונטית, באופן המצדיק אבחנת עניינו מעניינם (**ענין גילגור**).
3. כאמור לעיל, החלטות וועדת החריגים כפופות לביקורת שיפוטית של בית הדין לעבודה, אשר מכוונת להיבטיה המשפטיים של עבודת הוועדה ובית הדין יימנע מבחינת עניינים המסורים לשיקול דעתה המקצועי הבלעדי של הוועדה ובכלל זה יימנע מבחינת שיקולים רפואיים, מנהליים או תקציביים (סעיף 10 לפסק דינו של השופט צור **בענין טיירו**). בע"ע (ארצי) 575/09 **מכבי שירותי בריאות נגד יורם דהאן ז"ל** (6/1/11) (להלן - **ענין דהאן**) נפסק כי:

"הביקורת השיפוטית על החלטת ועדת החריגים "תתייחס לא רק לעצם שקילת כל השיקולים הרלוונטיים המפורטים לעיל, 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".

1. לשיקול של העדר חלופה בסל יש ליתן משקל נכבד, בשים לב לכך שדחיית בקשה למימון תרופה שאינה בסל בנסיבות של העדר חלופה טיפולית הינה בעלת משמעות קיומית עבור המבוטח "בבחינת להיות או לחדול" (**ענין גילגור**). עוד צויינו בענין גילגור בהקשר זה הדברים הבאים:

"בחשבון הסופי של כלל שיקוליה של ועדת החריגים ובאיזון ביניהם, על הוועדה לתת לשיקול של היעדר חלופה בסל משקל מהותי הולם באופן שייעשה ניסיון למצוא פתרון מידתי ופוגעני פחות בחולה, טרם דחייה מוחלטת של הבקשה. לשם הדוגמא, אם הטיפול המבוקש כלל אינו נמצא בסל ניתן לייחס משקל פחות להעדר אלטרנטיבה טיפולית בסל; לעומת זאת, אם הטיפול נמצא בסל בהתוויה למחלה אחרת, ובשים לב לכלל השיקולים בנסיבותיו של המבוטח הספציפי, לרבות השיפור בבריאותו של המבוטח לאחר השימוש בטיפול, יינתן משקל כבד יותר להעדר אלטרנטיבה טיפולית בסל".

**ומהכלל אל הפרט -**

1. מעיון בהחלטת הוועדה, מושא הליך זה, עולה כי הוועדה לא עמדה בחובותיה, ובין היתר, לא שקלה את מכלול השיקולים שהיה עליה לשקול, זולת השיקול הכלכלי, שאף הוא התבסס על נתונים בלתי מבוססים.

למרבה הצער, הוועדה כשלה בכך בכל אחת מ-3 הפעמים בהן ישבה על המדוכה ולכן, מצאתי לקבל את טענת התובע, כי אין טעם להשיב אליה את העניין לדיון נוסף. להלן הטעמים שבבסיס החלטתי.

1. כאמור לעיל, היה על הוועדה ליתן ביטוי ומשקל למאפיינים הרפואיים הרלוונטיים המייחדים את עניינו של התובע, לעומת ילדים אחרים אשר ביקשו בפועל את אותה תרופה. הוועדה לא עשתה כן, ויש לתמוה על כך לאור העובדה שבמכתבו אליה מיום 20.02.17, מבהיר פרופ' נבו, המומחה מטעמה, כי התובע נמצא מתאים גנטית לטיפול וכי הוא בגיל קריטי, בו לטיפול בתרופה פוטנציאל להצלת יכולת ההליכה שלו ולהאטה משמעותית בהידרדרות מצבו הקליני.
2. חוות דעתו של פרופ' נבו ברורה בבחינת דבר דבור על אופניו, ודומה כי אינה נזקקת לפרשנות כלשהי. שתיקתם של חברי ועדת החריגים בנוגע לאמור בחוות דעתו, היא שתיקה רועמת, במיוחד לאור העובדה שהם כן טרחו להתייחס לכך שבהתאם להבהרה שקיבלו ממנו, ושלא צורפה לביסוסה כל אסמכתא, יש בארץ כ- 40 מועמדים לקבל את התרופה.

עניין זה לא מצא ביטויו בתצהיר שנתן פרופ' נבו מטעם הנתבעת, שם הוא נקב במספר 8, והתקשיתי להלום את הסתפקותם של חברי הוועדה באמירה סתמית זו מפיו של פרופ' נבו, שספק בכלל אם נאמרה (למצער, פרופ' נבו לא ציין בתצהירו מטעם הנתבעת, כי אמר אותה אי פעם למאן דהו), בעוד שלא ראו לנכון ליתן ביטוי מתאים לאמור בחוות דעתו, כל זאת כשמנגד, מוטלים לפניהם גורלו ואיכות חייו של התובע.

1. הוועדה אף לא הטריחה עצמה לבדוק מהו המספר הקונקרטי של הילדים החברים בה שהגישו בקשה לאותה תרופה (בדיעבד הסתבר כי מדובר בסה"כ ב- 3 ילדים, ובכללם התובע) והסתפקה בחישוב סטטיסטי חסר כל אחיזה בנתונים אובייקטיביים, למרות שכאלה מצויים בידיעתה המוחלטת כקופת חולים. התנהלות זו אף היא מעוררת סימני תהייה, בלשון המעטה.
2. הוועדה חטאה כלפי התובע גם בכך שלא הטריחה עצמה לבדוק כיצד ניתן לצמצם את קבוצת השוויון אליה הוא משתייך על מנת לאמוד אל נכון את תוצאות הרוחב הכלכליות שעשויות להיות לאישור בקשתו. נתוניה התבססו על פעולה אריתמטית פשוטה של הכפלת עלות התרופה, שעליה אין עוד חולק (כ- 3.5 מיליון ₪ בשנה) בכ- 20 מטופלים, שהנם מחצית מ-40 המטופלים, שלדבריה קיימים בארץ (אליבא דה פרופ' נבו, לכאורה), על בסיס ההנחה, הנכונה כלשעצמה, כי היא מבטחת של כ- 50% מתושבי המדינה. את התוצאה שנתקבלה, שלימים צומצמה למכפלה של 9 מטופלים בעלות התרופה, שבה הנתבעת והדגישה בטענותיה, אלא שגם בכך חטאה, מן ההטעם שהודתה כי עסקינן בתובע ובשני ילדים נוספים בלבד, שבפועל הגישו בקשה.
3. מקובלת עלי עמדת התובע ועמדת המדינה, כי היה על הוועדה לקחת בחשבון במסגרת שיקוליה הכלכליים את מספר הילדים הפוטנציאליים לקבלת התרופה בפועל ולא בכוח ודומה כי העלות הכספית של התרופה– מיליון דולר לחולה לשנה, סימאה את עיניה והכשילה אותה, באופן שלא בדקה נכוחה את הנתונים הנדרשים ממנה בהתאם לפסיקה ובהתאם לחוזר מנכ"ל.
4. האבחנה שעשתה לעניין תנועתיות עצמאית שמורה בין תרופת אקסונדיס לבין הטרנסלרנה, שגויה אף היא ואין בידי לקבלה, שכן כל שהיה עליה לעשות הוא לשוב ולקרוא את חוות דעתו של פרופ' נבו מטעמה על מנת לגזור גזירה שווה בין החולים שמצבם דומה למצבו של התובע מבחינת תנועתיות עצמאית שמורה, שלהם אישרה את הטרנסלרנה, לבין התובע. הנימוק שנתנה, לפיו לא צוין סטאטוס ניידות או תנועתיות לתרופת האקסונדיס, הוא נימוק טכני, דווקני, מתעלם מחוות דעתו של פרופ' נבו ונטול כל בסיס מדעי להשוואה, שכן אין חולק כי לא עמדו בפניה נתונים אמפריים כלשהם ביחס לשימוש שכבר נעשה בתרופה בארה"ב או במדינות אחרות.
5. בעיקר, יש לתמוה על כך שהפרגנוזה של התובע לא תפסה מקום כלשהו בנימוקיה, ובעיקר היא מילאה פיה מים בכל הקשור להיעדר חלופות טיפוליות כלשהן במקרה בו היא דוחה את בקשתו.
6. אציין, כי לא מקובלת עלי הרטוריקה בה הנתבעת עשתה שימוש כלפי המדינה וכלפי בתי הדין לעבודה בסעיף 42 לתגובתה, ומן הראוי היה כי בתור גוף ציבורי, המשמש כזרועו הארוכה של משרד הבריאות, היא תנקוט בלשון מאופקת ומכבדת יותר. הטענה כי תמיד ניתן למצוא פגמים בעבודת הוועדה, אם רק מחפשים ומגדילים את רזולוצית החיפוש, כדבריה, היא טענה בלתי ראויה בדיוק כמו טענתה, כי בתי הדין נוטים לאמץ את עמדת המדינה "ככתבה וכלשונה", קרי, לא מפעילים שיקול דעת של ממש.

מן הראוי להזכיר לנתבעת ולחברי ועדת החריגים את כובד האחריות שמוטל עליהם העוסק, לא פחות ולא יותר, בדיני נפשות של ממש.

לפיכך, מן הראוי שחברי הוועדה, המלווים בייעוץ משפטי, יקפידו על אופן קבלת החלטותיהם, החורצות גורלות, קלה כחמורה. כל שעל חברי הוועדה לעשות הוא ליישם בפועל את הוראות הפסיקה המחייבת של בתי המשפט והוראות חוזר משרד הבריאות. הא ותו לא, והפניית טרוניות כגון אלה, היא בבחינת 'הפוסל במומו פוסל'.

1. בתוך כך, אציין, כי אין כל מקום לקבל את מסקנת הנתבעת, כי קבלת התובענה, משמעה יצירת מסלול עוקף רגולטור בניגוד לעמדתו המפורשת של שר הבריאות ושל מדיניות משרדו.

דברים אלה, שלא נטענו ע"י המדינה עצמה, חסרי שחר, תמוהים ומהווים טיאוטולוגיה לוגית, שכן ועדת החריגים, שכשמה כן היא - נועדה ליתן מענה בדיוק לכל אותם מטופלים שמוצאים עצמם ללא מענה לאור החלטת הרגולטור לא להכליל בסל תרופות שהם זקוקים להן. אין בכך כל חידוש וזוהי בדיוק תמצית העניין. לפיכך, אך טבעי הוא כי השיקולים שמפעיל כל אחד משני הגופים הנ"ל שונים בתכלית. קבלת עמדתה של הנתבעת בעניין זה, משמעה איון הרציונל שמכוחו ועדת החריגים פועלת, ויש לקוות כי ועדת החריגים של הנתבעת לא תנחה עצמה בעתיד ע"י נקודת הנחה שגויה זו.

1. לאור כל האמור לעיל, אני מקבל את טענות התובע במלואן, אשר מקבלות חיזוק בעמדת המדינה, אלא שבניגוד לעמדת האחרונה, סבורני, כי וועדת החריגים של הנתבעת סיימה ומיצתה את תפקידה בכל הקשור לתובע ואין כל טעם ותכלית להשיב אליה את העניין, ובמה דברים אמורים?
2. מעיון בהחלטותיה של ועדת החריגים עולה, כי בהחלטתה הראשונה, מיום 27.02.17, נימקה הוועדה את הבקשה בנימוק: "התרופה אינה מביאה לריפוי אלא מאיטה את ההידרדרות של החולה". עוד קבעה כי מדובר בסכום של מעל מיליון ₪ בשנה ולכן היא אינה יכולה לממן את הטיפול מבלי שהתרופה תוכנס לסל התרופות בדרך המלך. הנמקה זו, בכל הכבוד, לאו הנמקה היא ונעדרת ממנה כל הפנמה של הלכת טיירו והוראות חוזר משרד הבריאות.
3. בהחלטה השנייה, שבה הוועדה והשתמשה באותו נימוק, לפיו אין בתרופה כדי לרפא את התובע אלא **"רק"** להאט את ההידרדרות במצבו הקליני. הוועדה בחרה, וטעמיה עמה, להתעלם מנפקות אמירתה זו, קרי, האטת ההידרדרות תוביל מניה וביה להארכת חייו של התובע. הנתבעת אף לא טרחה להסביר מדוע חל דין שונה ביחס לתרופת הטרנסלרנה, שאושרה על ידה ל- 4 חולי דושן ושאף היא **"רק"** מאטה את ההידרדרות ולא ממגרת את המחלה.

הנימוק הנוסף שהוסיפה, לפיו לא הוכחה עדיין תועלת קלינית, נטענה ללא כל אסמכתא שניתן להתחקות אחריה. גם ההנמקה התקציבית הכלולה בהחלטתה והמתבססת על כ- 20 חולים, הוכחה כהנמקה תקציבית חסרת ביסוס כלכלי.

1. בפעם השלישית, במסגרת תיק חב"ר 17274-05-17, נאמנה להנמקותיה הקודמות, שבה הוועדה ודחתה את בקשת התובע ולא ראתה לנכון ליישב את האמור בסעיף 6(ב) לפרק ההנמקות (20 חולים) עם האמור בסעיף קטן ו' באותו סעיף (3 חולים כולל התובע) והשלכתו התקציבית הרוחבית.
2. התחשיב הכלכלי שצורף להחלטתה, לא היה יותר מאשר חישוב אריתמטי פשוט ונעדר נתונים כלכליים של ממש.
3. לאור כל האמור לעיל, סבורני כי הצדק עם התובע, כי לאחר שלושה ניסיונות שכשלו, יש לשחרר את הוועדה מהצורך לשוב ולקבל החלטה מושכלת בפעם הרביעית ובית הדין הוא זה שצריך להכריע בעניין.

**אחרית דבר**

1. **התביעה מתקבלת ואני מורה לנתבעת 1 לספק לתובע את התרופה בהתאם לצרכיו הרפואיים, וזאת מייד בתום התקופה בה יסתיים הכיסוי הביטוחי הנוכחי שלו שמכוחו הוא מקבל אותה כיום.**
2. בנסיבות העניין ובהתאם לפסיקת בית הדין הארצי בע"ע (ארצי) 35727-11-12 **בטחון לאומי 1992 ע.נ. בע"מ נגד פודולסקי אלכסנדר** (25/1/15)), החלטתי להשית את הוצאותיו של התובע בסך 1,000 ₪ על הנתבעת 1 וכן לחייב אותה בשכ"ט באי כוחו, מטעם עמותת קרן דולב לצדק רפואי, בסך של 20,000 ₪. סכום זה נקבע על ידי בשים לב לאופן התנהלותה של ועדת החריגים של הנתבעת, כפי שפורט בהרחבה לעיל.
3. הסכומים ישולמו בתוך 30 ימים ממועד המצאת פסק דין זה, שאם לא כן יישאו הפרשי הצמדה וריבית כדין מהיום ועד מועד התשלום בפועל.

**ניתן היום, כ"ה ניסן תשע"ח, (10 אפריל 2018), בהעדר הצדדים ויישלח אליהם.**

