



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

18.2.22

נייר עמדה בנושא הזכות לטיפול ב- SIRT לחולת סרטן שד גרורתי לכבד
עניינה של הקבילה שבנדון בבקשה לטיפול קרינתי סלקטיבי של חומר רדיואקטיבי Y-90 elective internal radiation therapy (להלן - SIRT) לחולה הסובלת משאת בשד גרורתי לכבד. בסיום הבירור נקבע כי הקבילה מוצדקת ועל קופת החולים חלה חובה לממן את הטיפול במסגרת של שירותי הבריאות.
רקע עובדתי:

1. הקובלת בת 40 סובלת משאת שד גרורתי מסוג IDC TRIPLE NEGATIVE עם גרורות לכבד. היא טופלה בשלושה סוגים של כימותרפיה לרבות ב- Doxil עד אוגוסט 2021 ומאז מטופלת ב- TRODELVY 680MG. מבדיקת PET CT אחרונה מחודש ינואר נצפה שיפור משמעותי בשד והיעלמות בלוטות הלימפה בבית השחי. גם המחלה בשלד –סקלרוטית ללא קליטה. בכבד יש הקטנה של חלק מהגרורות אך חלקן גדלו ויש הופעת גרורות חדשות.
2. בייעוץ עם מנהל הרדיולוגיה בבית החולים בו מטופלת הומלץ על טיפול ב- SIRT. הטיפול יתבצע בשני שלבים בכל פעם באונה אחרת של הכבד. הטיפול מהווה חלופה לניתוח במקרים מורכבים כמו במקרה זה.
3. עד למועד נייר העמדה לא התקבלה תשובת הקופה. בשל מצבה של החולה והצורך הדחוף בקבלת הטיפול כבר ביום ראשון הקרוב בתאריך 20.2.22 וחרף העברת ההתראה המנומקת לא התקבלה התייחסות עניינית של הקופה לבקשת הקובלת ונמסר כי הקופה לא תיתן תשובה עד לאחר דיון בוועדת חריגים ביום שני.

דיון והכרעה:

4. בהתאם לסעיף 5 לתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי כלולים בסל הטיפולים כדלקמן:

” 5. (א) רדיולוגיה טיפולית, כגון-

(2) טיפול על ידי מחטי אירידיום ורדיואיזוטופים במחלות התיירואיד, סרטן הערמונית, פוליציתמיה, מיימת ונוזל פלוירלי עקב ממאירות, ארטריטיס ועוד.”

5. הטיפול בטכנולוגיה הנדונה כוללת מיקרוספירות המוטענות בחומר Yttrium-90 המוחדרות לכבד באמצעות צנתור, מגיעות עד לכלי הדם בגידול ומקרינות אותו לתקופת זמן מוגדרת ובכך מצמצמות את גודלו. הטכנולוגיה מיועדת לטיפול בחולים עם גידולים ממאירים או גרורות בכבד שלא ניתן להסירם בניחות. הגידולים בהם היה מקובל תחילה לטפל בטכנולוגיה הם:



- גידול כבד (מסוג HCC), גרורות בכבד, בין השאר בסרטן גרורתי של הקולון-רקטום (mCRC) או גידולים נוירו אנדוקריניים גרורתיים (mNET). מטרת הטיפול להקטין את היקף המחלה בכבד ובכך במקרים מסוימים לאפשר ניתוח וכן הארכת חיי החולה.
6. הטיפול הוגדר כמקובל כבר בחוזר מנהל רפואה מספר 47/2013 ובסעיף המטרה נכתב כי הגדרת ההתוויות המחייבות שיש לראותן ככלולות במסגרת סל השירותים של קופות החולים היה **בהתאם למידע הרפואי העדכני** נכון למועד כתיבת החוזר.
7. טיפול ב-SIRT הינו סוג של ברכתרפיה, המיועד לביצוע בגידולים ובגרורות בכבד. מדובר בטיפול המהווה חלופה מקובלת לטיפול במצבים אלה, במיוחד במצב בו מוצו החלופות הטיפוליות האחרות. גישה זו נקבעה על סמך עמדת המועצה הלאומית לאונקולוגיה, על פי המידע המקצועי אשר היה קיים כבר אז ואשר היה בו כדי לבסס את הקביעה שמדובר בטכנולוגיה מקובלת שניתן לראותה ככלולה בסל הבריאות.
8. במתן פרשנות להוראות החוק עמדתנו הינה כי בהתייחס לשירותים הרפואיים הכלולים בסל, הוראות החוק על פי נוסחן, נועדו לשמר בצד קביעת מסגרת מחייבת, מידה מספיקה של דינמיות פנימית. נקודת הכובד הפרשנית היא בשאלה עד כמה מהווה השרות המבוקש מענה טיפולי "באיכות סבירה" כנדרש בסעיף 3(ד) לחוק. במסגרת מבחן זה נבדקת השאלה האם לשירות המבוקש ישנן חלופות ויתרונותיו על פני חלופות אלו. כמו כן, נבחנת מידת מקובלותו של הטיפול המבוקש וקליטתו ב-STATE OF THE ART.
- תכלית החוק הינה מתן שירות רפואי הולם למבוטחים ומחובת הקופה לעמוד באמות מידה מקובלות של סבירות. על כן יש לראות ככלולים בסל את אותם שירותים הנדרשים לפי שיקול דעת רפואי והמהווים מענה טיפולי "באיכות סבירה" כנדרש על פי סעיף 3(ד) לחוק.
9. ממידע עדכני שנמסר לנציבות הטיפול ב-SIRT לכבד נימצא בשימוש מזה עשר שנים כטיפול לגרורות בכבד כתוצאה מסרטן המעי והחלחולת, הטיפול הוכח כיעיל בחולים אלה. בשנים האחרונות הורחב השימוש גם כטיפול לגרורות בכבד כתוצאה מסרטן השד. לעיתים זהו טיפול ההצלה היחיד העשוי להאריך את תוחלת החיים של חולות סרטן שד גרורתי לכבד עמיד לטיפול כימי.
10. עוד נמסר כי במחקר שפורסם בשנה שעברה נבדק מה הם המאפיינים של החולות בעלות הסיכוי הגבוה ביותר ליהנות מהטיפול. נימצא שמצב תפקודי של החולה וכן תפקודי הכבד הם הפרמטרים החשובים לניבוי הצלחה מהטיפול. במצב תפקודי טוב ($ECOG \leq 1$), ותפקודי כבד סבירים (פחות מפי 3 מערך הנורמה, $CTCAE \leq 2$) יש סיכוי גבוה להרוויח מהטיפול.



נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

11. מבירור שערכנו עם הרופא המטפל בחולה נמסר כי תפקודי הכבד שלה תקינים, הגידול הוא אגרסיבי מסוג TRIPLE NEGATIVE והיא עברה 3 סוגי כימותרפיה שונים. המחלה נסוגה והשתפרה בעצמות, בשד ובבלוטות, אך מחמירה בכבד כל הזמן ולכן הוא סבור כי במקרה זה יש חשיבות רבה בנקיטת אסטרטגיית טיפול שונה למחלה בכבד שככל הנראה עמידה לטיפולי כימותרפיה. עוד נמסר מהרופא המטפל כי מצבה התפקודי מצוין: PS-0 משמע היא א-סימפטומטית לחלוטין ולפיכך היא מטופלת המתאימה לטיפול. הטיפול נדרש באופן דחוף שכן זהו חלון זמנים צר שבו היא תוכל לעמוד בטיפול ולהרוויח ממנו.
12. לאחר שבחנו את הנושא עמדתנו היא כי הקובלת זכאית לטיפול במימון קופת החולים במסגרת סל שירותי הבריאות ואין מקום לדון בבקשה במסגרת ועדת חריגים.
13. אנו מאחלים לקובלת הצלחה רבה בטיפול ורפואה שלמה.