



**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

ג' תמוז התש"פ  
25 יוני 2020  
סימוכין:  
(בתשובה נא לציין סימוכינו)

לכבוד:

לכבוד:

### הנדון:

1. פנייתו של מר \_\_\_\_\_ (להלן יקרא גם: "הקובל" או "החולה"), התקבלה בנציבות הקבילות והתבררה מול קופת חולים כללית (להלן: "הקופה").
2. נציבות הקבילות מבררת תלונות של מבוטחים כנגד קופות החולים, בהתאם לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד – 1994, תוך בדיקת השאלה האם קופת חולים מקיימת את הוראות החוק ומספקת שירותים ותרופות הכלולים בסל.
3. לאחר בירור נמצאה הקבילה מוצדקת, מן הנימוקים שיפורטו להלן.

### עובדות

4. הקובל הוא בן 72 וסובל מסרטן ריאות NSCLC ממושט, המאופיין במוטציה מסוג EGFR. מדובר במחלה גרורתית קשה עם פיזור לפטומנינגיאלי.
5. הרופא המטפל, פרופ' \_\_\_\_\_ מביה"ח \_\_\_\_\_, המליץ על טיפול בכשיר TAGRISSO. התרופה אושרה לקובל ע"י הקופה, במינון של 80 מ"ג ליום. אולם, בקשתו של פרופ' \_\_\_\_\_ לאישור מינון מוגבר של התרופה (160 מ"ג ליום) סורבה על ידי הקופה ומכאן הקבילה.

### מסגרת הסל

6. התכשיר TAGRISSO (חומר פעיל OSIMERTINIB) כלול בסל הבריאות בהתאם להתוויות הבאות:
7. "א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג (Non small cell lung

NSCLC cancer) בחולים המבטאים מוטציות פעילות מסוג EGFR בחולה שטרם

קיבל טיפול במעכבי טירוזין קינאז למחלתו.



## 2. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג (Non small cell lung

NSCLC cancer) עם מוטציה מסוג T790M EGFR בחולה שמחלתו התקדמה

במהלך או לאחר טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז".

8. יצוין, כי אין מחלוקת כי הקובל עומד בקריטריונים של הסל הנ"ל והמחלוקת מתמקדת בשאלת מינון התרופה.

9. חשוב להדגיש, כי סל הבריאות הממלכתי אינו כולל כל מגבלה בנוגע למינון התרופה.

### עמדת הקופה

10. הקופה דנה בבקשת הרופא המטפל במסגרת וועדת חריגים והבקשה נדחתה. במסגרת הבירור הועברה לנציבות החלטת וועדת החריגים. בנימוקי ההחלטה נכתב, כי הקובל אינו מציג חריגות כלשהי ביחס לחולים אחרים במצבו. בנושא המינון קבעה הוועדה כי ישנם שני מחקרים בנושא, כאשר מחקר אחד (BLOOM) עליו מסתמך הרופא המטפל, מצא את המינון של 160 מ"ג ליום כמועיל, לעומת זאת מחקר אחר (FLAURA) קבע כי מינון של 80 מ"ג ליום יעיל באותה מידה.

11. יצוין, כי במהלך הבירור הועברה החלטת הקופה להתייחסות הרופא המטפל, אשר ביקש להבהיר כי מדובר בחולה עם גרורות לפטומנינגיאליות, מצב ייחודי ומורכב, והמחקר היחיד אשר התייחס לחולים מסוג זה הינו מחקר BLOOM (שהראה יעילות של מינון מוגבר), ואילו המחקר השני שהקופה מזכירה אינו רלוונטי שכן אינו מתייחס לחולים עם גרורות לפטומנינגיאליות.

12. הבהרות מטעם הרופא המטפל הועברו לקופה והתבקשה התייחסות נוספת, בנוסף הדגישה הנציבות כי מדובר בתכשיר הכלול בסל, ללא הגבלת מינון, ואין מקום לדיון בנושא בוועדת חריגים. בתשובתה הנוספת, הקופה לא התייחסה להערות של הרופא המטפל, אלא התמקדה בטענה לפיה יש לדון בבקשה למתן מינון מוגבר בוועדת חריגים, הן בגלל מקצועיותה (כדי למנוע סיכון למבוטח) והן בגלל שמדובר בטיפול חריג אשר לטענת הקופה לא תוקצב.

13. לאחר קבלת תשובתה הנוספת של הקופה הועברה לקופה התראה לפני נקיטת עמדה. הנציבות הבהירה לקופה כי הסל אינו מגביל את הזכאות לטיפול למינון מסוים, אלא מדובר בהחלטה מקצועית של הרופא המטפל, ולאור זאת מדובר במקרה שיש לדון בו מסגרת זכאות הסל ולא בוועדת חריגים. עוד הובהר בהתראה, כי במקרה שלפינו מדובר בהחלטה רפואית הגיונית וסבירה בנסיבות המקרה ולאור הידע הרפואי שהצטבר עד כה.

14. במענה להתראה שנשלחה ע"י הנציבות מסרה הקופה, כי עלון לרופא מהווה חלק בלתי נפרד מתיק הרישום של התכשיר ובלעדיו לא ניתן לרשום תכשיר. בעלון לרופא של התכשיר TAGRISSO נכתב כי המינון הוא 80 מ"ג, ובפרק של טעויות במינון כתוב במפורש כי מינונים גבוהים לא שיפרו תועלת. עוד טענה הקופה, כי לצורך מתן מינון חריג נדרש למלא טופס לפי תקנה 29 לתקנות



**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

הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 ואף זה מוכיח כי מדובר במינון חריג, לפיכך מדובר במקרה שיש לדון בו במסגרת וועדת חריגים.

#### דיון והכרעה

15. כפי שצוין לעיל, אין מחלוקת כי החולה עומד בהתוויות הסל לקבלת הטיפול בתכשיר **TAGRISO** והמחלוקת עם הקופה היא על מתן מינון מוגבר של 160 מ"ג ליום.

16. הוראות הסל אינן קובעות כל הגבלה על מינון התכשירים הכלולים בסל. תרופה הנכללת בסל שירותי הבריאות עשויה להינתן בכל מינון, צורת מתן או חוזק, בהתאם למרשם שניתן על ידי הרופא המטפל (בכפוף למפורט בסעיף 18 להלן), ושינוי באחד מאלה אינו יכול לבטל את הזכאות של המטופל לקבלת התרופה במסגרת הסל.

17. הקופה טענה להגבלה הקיימת מכוח הוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981, הקובעת בסעיף 47א(ב) איסור על שימוש בתכשיר או מתן הוראה על שימוש בתכשיר בניגוד לרישום בפנקס:

"לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא

אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו"

18. תנאי הרישום של התכשיר, ככל שנקבעו, יופיעו בתעודת הרישום של התכשיר. תנאים אלו הם מחייבים בהתאם להוראת 47א(ב) כאמור, וחריגה מהן אפשרית רק אם ניתן היתר לכך לפי הוראות סעיף 47א(ג) לפקודה (ובהתאם לתקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986).

19. טועה הקופה בכך שאינה מבחינה בין תנאים והגבלות המופיעים בתעודת הרישום (למשל – ההתוויה המאושרת של התכשיר) ובין מידע נוסף המופיע בעלונים של התכשיר, המאושרים מכוח תקנה 20(2) ו-21 לתקנות התכשירים, להם מעמד רגולטורי שונה:

"לא ישווק אדם תכשיר אלא אם כן נתקיימו בו כל אלה:

(...)

(2)

על האריזה של תכשיר רפואי לשימוש בבני אדם נרשם או שצורף לה, הכל לפי הוראות המנהל, עלונים בעברית ובערבית ובהם מפורטות באותיות מודפסות וקריאות הוראות השימוש בתכשיר, פירוט החמרים הפעילים וכמויותיהם, תיאור סגולותיו והתוויות הנגדיות, ובמידה שהמנהל דרש זאת - גם החמרים הבלתי פעילים; עלון של תכשירי מזון רפואי יכלול הסבר להכנתו למאכל; העתק עלון כאמור יישלח, בדרך שהורה המנהל, לרוקחים האחראים בכל בתי המרקחת ובבתי מסחר לתרופות המשווקים את התכשיר, בעת שיווק האצווה הראשונה של התכשיר הרשום ועם הכנסת כל שינוי בעלון;



**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

(3) צורף גם עלון בשפה נוספת כלשהי לאריזה של תכשיר רפואי לשימוש בני אדם, יהווה תכנו תרגום מדוייק לעלון בעברית של אותו תכשיר כאמור בפסקה (2).

המנהל רשאי בכל עת להתנות שיווקו של תכשיר בהפצת עלון לרופאים; בעלון כאמור יביא בעל הרישום לידיעת הרופאים והרוקחים את ההתניות שאושרו, התניות נגד, תופעות לוואי, תגובות בין-תרופתיות וכל אזהרה או הגבלה אחרת שהחליט עליה המנהל; בעל הרישום יפרסם את העלון לרופא בעתונות מקצועית ויפיצו בהתאם להוראותיו של המנהל".

20. מטרתם של עלונים אלו, כפי שעולה אף מנוסח התקנות, הוא להביא לידיעת הצרכנים או הרופאים, לפי העניין, פרטים הנוגעים לשימוש בתכשיר, הסגולות של התכשיר, התוויות הנגד, וביחס לעלון לרופא גם פרטים שיש להביא לידיעת אנשי הצוות הרפואי. ונבהיר, העלון הוא חלק מ"תיק הרישום" המוגש למשרד הבריאות לצורך רישומו של תכשיר בפנקס, ובעל הרישום מחויב בניסוחו ופרסומו טרם השלמת הליך הרישום של התכשיר, וזאת מכוח הוראות תקנה 20 ו-21 כאמור. עם זאת, טענת קופת החולים לפיה הרופא המטפל אינו רשאי בנסיבות המתאימות לסטות מן המינון המקובל המופיע בעלונים, ללא קבלת היתר בהתאם לתקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986, אינה נכונה מבחינה רגולטורית. מתן פטור מרישום באמצעות תקנה 29 נדרש כאשר נעשה שימוש בתכשיר בניגוד לתעודת הרישום בפנקס. כך, למשל, כאשר מבקשים לעשות שימוש שלא בהתאם להתוויה הרשומה כמצוין בתקנה 29(א)(10) לתקנות. המקרה שלפנינו כאמור, **נמצא נגזר תעודת הרישום**, ובנוסף לכך נסמך על מידע מן הספרות ועל הניסיון הקליני, ונעשה בהתאם לשיקול הדעת של הרופא ובמסגרת אחריותו המקצועית.

21. גם הנוהל המצוין על ידי הקופה "הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)" מיום 20.09.2016, אינו עוסק במינון המומלץ של תרופה רשומה. הנוהל מסדיר את התנאים למתן פטור לפי תקנה 29 ועוסק בתכשירים שאינם רשומים בישראל כלל, בשימוש בתכשירים להתוויה שאינה רשומה בישראל, בשימוש בתכשירים במסגרת של טיפולי חמלה, בניסויים קליניים ועוד.

22. נכון הוא כי להמלצות המינון הקבועות בעלון לרופא חשיבות רבה עבור הרופא המטפל, והן משקפות את "הטיפול המקובל" המגובה על ידי הנתונים הקליניים. עם זאת, לרופא תמיד יהיה מרחב של שיקול דעת רפואי לבצע התאמות נדרשות במטופל ספציפי, ולא ניתן לכבול שיקול דעת זה בצורה נוקשה. עם הרישום של תכשיר והתחלת השימוש בו נצבר ידע וניסיון קליני רב, החורג לפעמים מהיקפי הניסויים הקליניים שבוצעו טרם רישומו, וידע וניסיון זה משמשים את הקלינאים בשטח במתן הטיפול התרופתי. רופא החורג מהמינון המומלץ בעלון לרופא צריך לעשות זאת על בסיס נימוקים רפואיים מקצועיים, תוך הפעלת שיקול דעת ותוך מודעות לכך שאין המדובר במינון המומלץ הקבוע בעלון לרופא.



**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

23. לאור האמור, ההחלטה בכל הנוגע למינון התרופה למטופל ספציפי היא החלטה קלינית של הרופא המטפל, על פי שיקול דעתו המקצועי ובהתאם לנתוניו הספציפיים של חולה זה או אחר. החלטתו של הרופא המטפל צריכה להיבחן ביחס למקרה הפרטני של המטופל, תוך בחינת החלופות הקליניות העומדות בפניו, סבירות ההחלטה הרפואית והמידע הרפואי שעומד בבסיסה, ובהתאם לחובתה של הקופה לפי סעיף 3(ד) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

24. מבירור מקצועי שנערך בנציבות הקבילות עולה, כי במקרה שלפנינו ההחלטה על מינון מוגבר הגיונית מאוד מבחינה רפואית, מבוססת על הפרמקוקינטיקה של התרופה ועל מחקר יחיד שקיים בנושא. הסיכון במקרה של מינון מוגבר נמוך מאוד והרווח האפשרי גדול. פיזור לפטומנינגיאלי הוא קשה מאוד לטיפול ומדובר במצב רפואי שאינו נפוץ, ולאור זאת לא קיימים מחקרים נוספים בנושא.

25. כאמור לעיל, הנחיות הסל ותעודת הרישום אינן מכילות מגבלה בנושא מתן מינון, אלא מדובר בהחלטה מקצועית של הרופא המטפל. לאור כל האמור לעיל, איננו רואים מקום להתערבות בשיקול דעת מקצועי של הרופא המטפל.

26. עוד נבקש לציין, כי החלטת הקופה להתייחס למקרה זה כמחייב וועדת חריגים והכללים המייחדים דיון במסגרת זו, אינה נכונה. כאשר מדובר בדיון בתכשיר הכלול בסל עבור הקובל, גם אם הבקשה היא לטיפול במינון מוגבר, הכללים והמסגרת המחייבת לדיון הם כללי הסל ולא הכללים הנהוגים בדיוני "וועדת חריגים". יש להבחין בין דרישת אישור מקצועי רפואי פנימי של הקופה לטיפול ובין הפניה למסלול של ועדת חריגים. בעניין זה נבקש לצטט את האמור ב"המלצות הצוות לבחינת עבודת ועדות החריגים של קופות החולים", שם נקבע כך :

**" למען הסר ספק, הצוות מדגיש כי אין לדון במסגרת ועדות החריגים בבקשות למתן טיפולים הכלולים בסל להתוויה הנדרשת, לרבות לגבי בקשות למתן טיפולים בקווי טיפול מתקדמים במצבים שבהם קיים סיכון לחיי המטופל בקווי טיפול קודמים, טיפולים אלו צריכים להינתן למבוטח במסגרת סל הבריאות הממלכתי, היינו, לטיפול בתרופה הכלולה בסל רק בקו מתקדם, כאשר למבוטח יש התוויה נגד או מניעה ממיצוי קווי טיפול מוקדמים הקיימים בסל, ייחשב הדבר כאילו מיצה אותו מטופל את הטיפולים, והוא יאושר לקו טיפול מתקדם, ללא צורך בדיון בוועדת החריגים, כך גם לעניין מינון שונה של תכשיר אשר החומר הפעיל שלו כלול בסל. לעניין זה, ראה ע"ע חווה אליאב נ' שירותי בריאות כללית" (עמ' 13 להמלצות).**

27. לאור כל האמור לעיל, אנו קובעים כי על הקופה לממן עבור הקובל את התכשיר **TAGRISO** במסגרת סל הבריאות, **במינון מוגבר של 160 מ"ג** כפי שביקש הרופא המטפל.

28. בהתאם להוראות סעיף 46 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד – 1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, בתוך 21 יום ממועד מתן החלטתי, רשאי המבוטח לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי לתת לך החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת השירות על ידך, שלא באמצעות הקופה.



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

29. החזר יינתן, מתוך הכספים המגיעים לקופה מן המוסד לביטוח לאומי ומתן החזר יעשה בכפוף לסכומים המרביים הקבועים בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (החזר בעד שירותי בריאות), התש"ס – 2000, ובכפוף למגבלות וסייגים הקבועים בחוק ובתקנות. את הבקשה למנכ"ל ניתן להגיש באמצעות נציבות הקבילות.
30. מצורף בזה העתק חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטת נציב קבילות הציבור.
31. יש לקוות כי הקופה תכבד את ההחלטה, וכי לא תידרש אכיפה של עמדה זו.