

הנדון: השתלת מח עצם לחולת סקלרודרמה

עניינה של קבילה זו בסירובה של קופת חולים כללית למתן התחייבות להשתלת מח עצם לגב' _____ (להלן: "הפונה") הזקוקה לטיפול לאור התקדמות מהירה של מחלת הסקלרודרמה הרב מערכתית ממנה היא סובלת.

לאחר בירור ומתן הזדמנות לקופה להשיב, נמצאה הקבילה מוצדקת, וזאת מן הנימוקים אשר יפורטו להלן:

הרקע לקבילה

1. גב' _____ לקתה במחלת סקלרודרמה רב מערכתית לפני כשנה. מחלת הסקלרודרמה היא מחלה אוטואימונית נדירה, וכאשר המחלה ממושטת היא פוגעת בעור, במפרקים ובאיברים הפנימיים ובמקרים רבים מסכנת חיים. במקרה של גב' _____ המחלה התגלתה כאגרסיבית ביותר ובתוך מספר חודשים חלה התדרדרות חריפה במצבה. לפי התייעוד הרפואי בתוך חודשים ספורים הייתה החמרה קשה מאוד של קשיון העור, קונקטרקטורות באצבעות, ריפלוקס קשה ומעורבות ריאתית. כמו כן נמצאה עדות לפגיעה בגידים ותפליט פריקרדיאלי, תסמינים המנבאים משבר כלייתי, מצב גופני שהלוקים בו במהלך מחלה זו בחמישים אחוז סיכון לתמותה.

המומחה המטפל בחולה, ד"ר _____ הבהיר כי :

"מטופלת זאת מראה מחלה קשה מאוד שהתקדמה באופן דוהר תוך שנה ונמצאת בקבוצה נדירה של אנשים אשר עוד לא סבלו מנזק מערכתי קשה אולם צפויים בסבירות גבוהה לסבול מסיבוכי מחלה קשים במערכת העור, העיכול ואף הכליות עם אחוזי תמותה גבוהים מאוד סביב 40% ל 5 שנים לפי המתואר בספרות"

2. גב' _____ מטופלת ע"י ד"ר _____, מומחה לראומטולוגיה מבית חולים _____, ופרופ' _____ מהיחידה להשתלות מח עצם ב_____. נוכח המחלה הסיסטמית וההתקדמות המהירה שני המומחים המליצו לבצע מידית ובשלב זה השתלת מח עצם עצמית כטיפול שיכול להציל את חייה.

במכתבו לקופת החולים מיום 6.9.18 הבהיר ד"ר _____ מדוע עבור החולה מדובר בטיפול היחיד שהוכח כיעיל ואשר יכול להביא לשיפור ממשי ואולי אפילו לריפוי. הוסבר כי מדובר בחולה שמטופלת בסלספט אך ללא תועלת וכי המחלה ממשיכה להתקדם בצורה אגרסיבית ומהירה. לדבריו, הטיפול התרופתי שהוצע עד כה במקרה של סקלרודרמה רב מערכתית הינו שילוב של ציקלופוספאמיד ואילומדין. הוסבר כי טיפולים תרופתיים אלו מחייבים אשפוזים חוזרים במשך חודשים, וכרוכים בתופעות לוואי לא מבוטלות. טיפולים שלפי הספרות הרפואית העדכנית יעילותם מוטלת בספק, וחשוב מכך, לפי המחקרים הטיפול מעלה את שיעור התמותה בטווח הארוך.

לעומת זאת בהתייחס להשתלת מח עצם הצביע המומחה על ספרות רפואית ומחקרים המוכיחים את יעילות הטיפול וכתב כי :

"טיפול זה עשוי לטפל בצורה יסודית במחלתה על כל הסתמנויותיה ואף להביא להפוגה. התמותה הצפויה מתהליך זה של השתלה מגיעה עד 3% כיום וברוב המקרים קשורה למעורבות לבבית אשר לא מאפיינת את החולה המדוברת שלנו. התמותה הצפויה כאמור תוך 5 שנים במקרה שלא נטפל בחולה היא כ 40%."

3. בחוות הדעת שצורפה לבקשה הובהר גם הצורך הדחוף בטיפול נוכח הרקע הרפואי הייחודי שתואר. הוסבר כי מחלת הסקלרודרמה ככלל היא תופעה נדירה ששכיחותה באוכלוסייה היא 20 לכל מאה אלף. מתוך קבוצה זו, נדירים אף יותר הם אותם חולים, כמו גב' _____, שמציגים תמונה חמורה של המחלה במצב בו טרם חלה פגיעה באברים חיוניים אך הסיכוי לכך רב מאוד. מומחה העריך את שיעור החולים במצב זה כבעשרה אחוזים מתוך חולי הסקלרודרמה. במצב דברים זה אין לעכב את הטיפול במח עצם וחיוני לבצע לפני שיגרמו נזקים בלתי הפיכים ופגיעה באיברי מטרה שיפחיתו את סיכויי ההישרדות מהשתלת מח עצם עצמית. הודגש כי בנסיבות העניין הטיפול מבוקש בדחיפות כטיפול חילוץ שעשוי להציל את חייה של המטופלת.

טענות הקופה

4. בקשת החולה למתן טיפול בהשתלת מח עצם נדונה בקופה פעמיים במסגרת ועדת החריגים של קופת החולים ונדחתה. הדיון הראשון התקיים ב- 3.9.18 ולחולה נמסר כי הבקשה נדחתה מאחר והיא טרם מיצתה את הטיפול התרופתי הכלול בסל. בפרוטוקול הדיון נכתב כדלקמן:

- a. החולה לא מיצתה טיפולים מקובלים למחלה – למשל לפחות ציטוקסן ומבטרה
b. הטיפול הינו גישה חדשה, והכללית אישרה את הטיפול לחולים שמיצו את רוב הטיפולים וזקוקים למעשה לטיפול הצלה. החולה אינה עונה לאמות מידה אלה. הטיפול עדיין לא הפך סטנדרט עולמי ומקובל, ולא הוכלל כדיון בסל בישראל "

5. קופת החולים נתבקשה ע"י המטופלת והמומחה המטפל בה לקיים דיון חוזר בוועדת חריגים וזאת בשימת לב לסכנה שבפניה עומדת החולה אם לא תינתן לה ההשתלה הנחוצה לה טרם התקדמות המחלה ופגיעה באברים נוספים. המומחה שב והציג את הספרות הרפואית התומכת ביעילות הטיפול. פרוטוקול הדיון מה- 15.10.18 טרם הוצג בפני הנציבות אך צוין ע"י הקופה כי הדיון התקיים לאחר דין ודברים בין יו"ר הוועדה ובין הרופא המטפל ופורטו נימוקי הקופה כדלקמן:

לטענת קופת החולים השתלת מח עצם למחלה ראומטית היא פרוצדורה חדשה שעד לא מזמן הייתה ניסיונית ורק בשנתיים האחרונות החל להצטבר מידע לגבי יעילותה בחולים עם סקלרודרמה. נטען כי עדיין לא ברור מהו קהל היעד האופטימלי, ולכמה זמן תוחלת התועלת ולפיכך, בדיון בוועדת החריגים, הוחלט שרק אצל מטופלים אשר מיצו טיפולים אחרים ללא הטבה ותוך התקדמות המחלה, יאושר הטיפול בהשתלת מח עצם עצמית.

מטעם הקופה צוין כי אמנם בחוק לא נקבעו הגבלות או התוויות לביצוע ההשתלה, אולם אין חולק כי הטיפול בהשתלת מח עצם בחולי סקלרודרמה לא ניתן במועד הקובע. הודגש כי עמדת הקופה נשענת גם על מסמך עמדה של פורום משותף בנושא השתלת מח עצם שהתקיים בשנת 2001 ובו נכחו נציגי משרד הבריאות, נציגי קופות החולים ויועצים המטולוגים, ונקבע בו דרוג מוסכם להתוויות להשתלת מח עצם. הקופה צרפה את המסמך הנ"ל ואף הוא נלווה להכרעה זו.

6. לטענת קופת החולים החלטתם עומדת במבחן הסבירות מאחר ונקבעה על ידם מסגרת של טיפולים שעל החולה למצות והטיפול אכן מאושר באותם מקרים בהם הטיפולים המקובלים מוצו. צוין ששני מבוטחי כללית קיבלו אישור להשתלה ואחד מהם כבר ביצע אותה והקופה עוקבת אחר תוצאותיה.

עוד נטען כי משמעות ההחלטה לאישור במקרה זה היא שכל חולי הסקלרודרמה יהיו מועמדים להשתלת מח עצם מתחילת המחלה מבלי שיעשה ניסיון טיפולי נוסף וללא הוכחות מספקות לגבי מידת יעילות הטיפול. טענת הקופה היא כי אם זו אכן ההחלטה הרי שיש לתקצב את הקופה בהתאם.

דיון והחלטה

7. השתלת מח עצם כלולה בסל הבריאות ומופיעה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי 1994, בסעיף 12 (ה) (5) לתוספת השנייה.

”(ה) טחול ומח עצם –

....

(5) השתלת מח עצם, למעט השתלה בשיטה של הפרדת תאי אב

(6) השתלת מח עצם, בשיטה של הפרדת תאי אב, במקרים אלה:

(א) המטופל מאובחן כחולה לוקמיה, זקוק להשתלת מח עצם ולא נמצא לו תורם מתאים

(ב) המטופל סובל ממחלה גנטית מסכנת חיים, זקוק להשתלת מח עצם ולא נמצא לו

תורם מתאים”

8. כפי שניתן לראות, בהוראות החוק לא נקבעו הגבלות מיוחדות או התוויות לביצוע ההשתלה. ככלל, במצב דברים בו שירות הכולל בסל שירותי הבריאות ללא התניה, חלה על הקופה החובה למתן הטיפול תוך בחינת כל מקרה לגופו בהתאם לספרות ולמחקר הרפואי העדכני והנסיבות הרפואיות של החולה.

חובת הקופה אינה מצטמצמת להתוויות הרפואיות מהזמן בו ניתן השירות במועד הקובע (1.1.94) וגם לא לפרקטיקה הרפואית שנהגה בשנת 2001.

במתן פרשנות להוראות החוק עמדנו היא שהוראות 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, נבחנים התימוכין למתן הטיפול בספרות הרפואית.

עמדה זו הוחלה בפסיקת בתי המשפט ובהקשר של מח עצם ר' פסיקת בית הדין הארצי בעניינו של מר סמאח מוחתסאב (ע"ע 667/07 קופת חולים מאוחדת, סמאח מוחתסאב ומדינת ישראל). בדיון בבית המשפט הובהר כי מאחר והשתלה אינה מוגבלת להתוויות טיפוליות ספציפיות, חובת הקופה נבחנת על פי מבחן הסבירות ובהתאם להוראת סעיף 3(ד) לחוק.

9. המומחה המטפל הציג ספרות רפואית המבססת את הבקשה ואשר כללה הן מחקרים משנים קודמות והן מחקר עדכני שפורסם בשנה זו וכל אלו תומכים באופן חד משמעי במתן הטיפול בהשתלת מח עצם. מתועדת הצלחה של הטיפול בשיעור של מעל לשמונים אחוזים. המומחה נתמך גם בהנחיות הארגון האירופאי להשתלות, שפורסמו בשנת 2012, וההנחיות העדכניות של EULAR איגוד הראומטולוגיה האירופאי שפורסמו בשנת 2017, שבהן מדורגת השתלת מח עצם עצמית ברמת ההוכחה הגבוהה ביותר A.

עוד ציין כי בעניינה של החולה התקיימה התייעצות גם עם ד"ר _____, יו"ר האיגוד לרפואה פנימית בצרפת ומומחית בעלת שם עולמי בסקלרודרמה שאף היא המליצה חד משמעית על השתלת מח עצם במקרה של גב' _____ כבר בשלב זה.

10. בכל הקשור לצורך בטיפול ולחשיבות לבצעו בדחיפות ושלא להתחיל במתן הטיפול התרופתי החלופי המוצע, ד"ר _____ הבהיר הן בכתב והן בשיחה עמו כי חלון ההזדמנויות בו ניתן לעזור לחולה ולמנוע נזקים בלתי הפיכים הוא קצר. לרוב מדובר במהלך של חמש שנים אך במקרים מסוימים ניתן לזהות מחלה דוהרת בה מירב הנזקים נצברים כבר בשנה הראשונה. הודגש כי זוהי המחלה היחידה מבין המחלות הראומטולוגיות שמלווה בתמותה גדולה (פי 3 יותר מלופוס) וכי מידי שנה הרופאים עדים לתמותה של חולים, רובם צעירים, למרות מאמצים רבים לעזור להם.

הובהר כי השתלת מח עצם עצמית הינה פריצת דרך אמיתית בנושא, המאפשרת להגיע להפוגה של ממש במחלה. ד"ר _____ ציין כי הוא עצמו טיפל לאחרונה בחולה שהשיפור אצלה היה כה מדהים עד כי היא אינה נוטלת תרופות ואף לא מגיעה לטיפולים. הוא מסר כי אמנם בארץ מספר המקרים מועט, אך המחקר האחרון בוצע על 70 חולים בכל זרוע (SCOT TRIAL) והוא אישר תוצאות שנמצאו גם במחקרים קודמים שהראו הצלחה של מעל לשמונים אחוז, וזאת גם לאחר מעקב של 10 שנים. לעומת זאת הטיפול בציקלופוספאמיד, שמעולם לא היו הוכחות ממשיות ליעילותו, נמצא במעקב 10 שנים ונמצא שהוא אף הזיק ולווה ביתר תמותה בטווח הארוך.

אצל חולה במחלה דוהרת, כדוגמת גב' _____ הפנייה לטיפול תרופתי שיאריך מספר חודשים משמעה שעלול להיסגר חלון ההזדמנויות המאפשר השתלת מח עצם עצמית בסיכויים טובים ביותר. אם גב' _____ תגיע למצב של פגיעה בעוד איברים פנימיים, הדבר יעלה משמעותית את הסיכון לתמותה מהשתלת מח העצם.

11. בדיקת הנושא עם האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות אף היא העלתה כי סקירת הספרות הרפואית העדכנית תומכת במתן הטיפול בחולה ובדחפיות. נמסר כי:

"השתלה עצמית של מח עצם משיגה תוצאות ארוכות טווח, מועילות לחולה עם סקלרודרמה, כולל בהפחתת אירועים והארכת תוחלת החיים. לצד זאת, המחקרים מצביעים על מקרי תמותה של כ-3% של המטופלים תוך 54 חודשים מהטיפול או 6% תוך 72 חודשים מהטיפול לעומת 0% תמותה בקבוצה שטופלה תרופתית. בטווח הארוך יותר, שיעור התמותה במטופלים באמצעות תרופות גבוה יותר. עוד צוין כי התמותה (כתוצאה מהשתלת מח עצם עצמית..) מתרחשת בחולים עם פגיעה באברי מטרה חיוניים כמו בלב. בחולים בהם איברי המטרה עדיין לא נפגעו, סיכויי התמותה כתוצאה מההשתלה עצמה, יורדים. יש חלון הזדמנויות להשגת תוצאות טובות יותר, אם מבצעים את ההשתלה העצמית לפני הפגיעה בלב."

מצורפים להכרעה זו כל המאמרים שצורפו לקבילה הן מהמומחה המטפל והן מהאגף לטכנולוגיות ואשר תומכים במתן הטיפול ללא דיחוי.

הכרעה

12. השתלת מח עצם כלולה בסל הבריאות בלא שנקבעו מגבלות למתן הטיפול ולפיכך על קופת החולים לספק לפונה מקום בו ישנה הצדקה רפואית מבוססת לכך. פרשנות זו מתחייבת מהוראות החוק למתן שירות רפואי לפי שיקול דעת רפואי ובאיכות סבירה, ומגשימה את תכלית החוק שהיא מתן שירות.

13. במקרה של גב' _____ השתלת מח העצם המיידית חיונית על פי המלצות כל המומחים המטופלים, ונתמכת בספרות הרפואית העדכנית. מצבה הנוכחי של גב' _____ הוא שמאפשר את ביצוע הטיפול עם הסיכוי המיטבי להצלחתו. מיצוי טיפול תרופתי כפי שמציעה הקופה, הוכח כפחות יעיל ואף מעלה את שיעור התמותה לטווח הרחוק. חמור מכך, במקרה זה הוא עלול למנוע את השתלת מח העצם בחולה מאוחר יותר. הובהר כי המחלה דוהרת וכאשר נפגעים אברים פנימיים נוספים הנזק אינו הפיך והסכנה לתמותה מהשתלת מח עצם הולכת ועולה.

השתלת מח עצם עצמית הוא טיפול שאמנם כרוך בסיכון מסוים לתמותה (המוערך בכ-3%), אך הובהר כי ללא טיפול הסיכון למוות עומד על 40%. מתן טיפול בהשתלת מח עצם, לפני שיש פגיעה באיברים נוספים נמצא כבעל יעילות רבה מאוד - מעל 80 אחוזים - וזאת במניעת התקדמות המחלה, ואף בהשגת הפוגה והארכת תוחלת החיים.



**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

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

לפיכך סירוב הקופה למתן הטיפול אינו עומד במבחן הסבירות ויש לאפשר לחולה השתלת מח עצם, במסגרת הסל וללא דיחוי.

לאור כל האמור לעיל, נמצאה הקבילה מוצדקת, ואנו קובעים כי חלה על הקופה חובה לספק למבוטחת התחייבות לביצוע השתלת מח עצם אוטולוגית, על פי ההמלצה של הרופא המטפל.

אכיפת החלטה

בהתאם להוראות סעיף 46 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד – 1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, בתוך 21 יום ממועד מתן החלטת נציבות הקבילות, רשאית המבוטחת לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי לתת לה החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת השירות על ידה, שלא באמצעות הקופה.

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.

מצורף בזה העתק חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מסי' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטת נציב קבילות הציבור. יש לקוות כי הקופה תכבד את החלטה, וכי לא תידרש אכיפה של עמדה זו.