



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

## הנדון: פנייתה של גב' בעניין המשך טיפול בתכשיר ADCETRIS

הפניה של המבוטחת \_\_\_\_\_ נתקבלה בנציבות הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

נציבות הקבילות מבררת תלונות של מבוטחים כנגד קופות החולים, בהתאם לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד – 1994 (להלן: "החוק"), תוך בדיקת השאלה האם קופת חולים מקיימת את הוראות החוק ומספקת שירותים ותרופות הכלולים בסל.

לאחר בירור, נמצאה הקבילה מוצדקת, מן הנימוקים אשר יפורטו להלן.

### רקע עובדתי

1. גב' \_\_\_\_\_ (להלן תיקרא: "המבוטחת") היא צעירה בת 37, אשר אובחנה כסובלת מלימפומה מסוג הודג'קין (HL). המבוטחת טופלה בטיפול כימי ראשוני ולאחר מכן עברה השתלת מח עצם אוטולוגית והקרנה. המבוטחת הגיבה באופן מלא לטיפול, אולם לאחר מספר חודשים המחלה חזרה.
2. בשלב זה, החליט הרופא המטפל, פרופ' \_\_\_\_\_ מביה"ח \_\_\_\_\_ (להלן ייקרא גם: "הרופא המטפל"), על מתן טיפול בתכשיר ADCETRIS. המבוטחת קיבלה 16 סבבי טיפול בתכשיר זה, הגיבה מצוין לטיפול והושגה הפוגה מלאה בהתאם לתוצאות בדיקת PET CT. לאור סירובה של המבוטחת לעבור השתלת מח עצם מתורם זר, החליט הרופא המטפל, לאחר התייעצות עם עמיתים בארץ ובחו"ל, על המשך טיפול בתכשיר ADCETRIS, לתקופה נוספת של 6-12 חודש, וזאת כדי לשמר את ההפוגה ולהקטין את הסיכון של חזרת המחלה.
3. הקופה המבטחת, "שירותי בריאות כללית" (להלן תיקרא: "הקופה") מימנה 16 סבבי טיפול ראשוניים בתכשיר ADCETRIS, אך סירבה לממן את המשך הטיפול, למרות המלצתו של הרופא המטפל. לאור סירובה של הקופה למימון המשך טיפול, המבוטחת הגישה קבילה אל נציבות הקבילות, בסיוע עמותת "חברים לרפואה".

### מסגרת הסל

4. התכשיר ADCETRIS (חומר פעיל BRENTOXIMAB) כלול בסל הבריאות כטיפול מתקדם בחולי לימפומה מסוג הודג'קין, כפי המפורט בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה – 1995 (להלן ייקרא גם: "צו התרופות"):  
"70"  
(...)
2. טיפול בלימפומה מסוג הודג'קין כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון השתלת מח עצם אוטולוגית או כישלון של שני קווי טיפול כימותרפיים לפחות בחולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם אוטולוגית"
5. מחלתה של המבוטחת חזרה לאחר השתלת מח עצם אוטולוגית (עצמונית) ועל כן אין חולק כי היא עונה על הקריטריונים שנקבעו ע"י צו התרופות. זאת ועוד, אין חולק כי הוראות צו התרופות אינן קובעות כל מגבלה על משך הטיפול בתכשיר נשוא הפניה.



## עמדת הקופה

6. כחלק מבירור הקבילה, היא הועברה לתגובת הקופה. במענה הקופה מתאריך 30/3/16 נמסר על ידי הקופה כי הטיפול בסל תומחר לפי חציון של 9 מחזורי טיפול, וכי על פי העלון לרופא, מספר סבבים מקסימלי עומד על 16, כלומר טיפול מעבר ל- 16 סבבים איננו באינדקציה הרשומה של התרופה ולטענת הקופה אף איננו מהווה סטנדרט רפואי מקובל.
7. בתגובה נוספת מטעם הקופה, מתאריך 16/4/16, נטען כי חיוב הקופה למתן טיפול מעבר ל-16 סבבים כמוהו כהרחבת סל, על כל ההשלכות התקציביות של הדבר, וכי המשך טיפול מעבר ל-16 סבבים אינו מהווה סטנדרט רפואי מקובל ואין ספרות רפואית המתייחסת לנושא.

## דיון והכרעה

8. המדובר במבוטחת צעירה, לאחר כישלון השתלת מח עצם אוטולוגית, אשר טופלה בתכשיר ADCETRIS והשיגה תגובה מלאה.
9. כך ממליץ הרופא המטפל במכתבו: " (...) לאור סירובה של \_\_\_\_\_ לעבור השתלה (מתורם זר-ו.ל.) היא טופלה ב-16 סבבי טיפול ברנטוקסימב ללא תופעות לוואי והשיגה תגובה מלאה על פי פט סי טי. מאחר וברוב המוחלט של החולים המחלה חוזרת בתוך תקופה לא ארוכה עם הפסקת הטיפול, התלבטנו שוב בשאלה האם אפשר וצריך לטפל במניעת רלפס. הספרות הרפואית מכילה מידע בכמות לא רבה ושאיננה מחקר פרוספקטיבי, רנדומלי, על המשך טיפול בברנטוקסימב לתקופה נוספת. לכן ערכתי דיון במכון ההמטולוגי שלנו והתייעצתי עם עמיתים בארץ ובעולם ורוב חוות הדעת תמכו בהמשך טיפול עוד 6-12 חודש".
10. במכתבו של הרופא המטפל מאוזכר מאמר שפורסם בכתב עת " LEUKEMIA AND LYMPHOMA " המתייחס למחקר שבוצע על 19 מטופלים והמצביע על יתרון מסוים של טיפול מתמשך בתכשיר ADCETRIS.
11. כפי שהובהר לעיל, הוראות צו התרופות אינן קובעות כל הגבלה על משך זמן טיפול בתכשיר נשוא הפניה. אמנם, נקבעה הגבלה ע"י העלון לרופא, אולם הגבלה זו אינה מייצרת הפעלת שיקול דעת רפואי בכל מקרה ומקרה על פי נסיבותיו וניתן גם לסטות מהוראות העלון לרופא בהתאם לשיקול דעת רפואי ובנסיבות המקרה הספציפי, על פי הליך מיוחד שנקבע לכך במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) (התשמ"ו-1986). במקרה נשוא הפניה, בהעדר אופציות טיפוליות חלופיות (לאור סירוב המבוטחת לעבור השתלת מח עצם מתורם זר), לאור קיומה של ספרות רפואית, המצביעה על יתרון מסוים בטיפול מתמשך, ולאחר קיום התייעצויות עם עמיתים, החליט הרופא המטפל על המשך הטיפול בתכשיר נשוא הפניה לתקופה נוספת של 6-12 חודשים והנפיק טופס 29 כמתחייב על פי הוראות הדין.
12. כאן המקום לציין, כי במקרה נשוא הפניה יש לתת משקל לרצונה של המבוטחת שלא לבצע השתלת מח עצם מתורם זר. המבוטחת ביצעה בעבר השתלת מח עצם אוטולוגית שנכשלה. הרצון של המבוטחת שלא לעבור פרוצדורה פולשנית מעין זו פעם נוספת איננו שרירותי וניתן להבנה, במיוחד לאור העובדה כי מדובר בפרוצדורה הכרוכה בסיכונים רבים.
13. במקרה נשוא הפניה מדובר בטיפול הכלול בסל ללא הגבלה על משך טיפול. הרופא המטפל המליץ על המשך טיפול, מעבר לנקבע על ידי העלון לרופא, לאחר שקילת המקרה בכובד ראש וקיום התייעצויות מקצועיות עם עמיתיו למקצוע, תוך התייחסות לעובדה כי קיים סיכון גבוה מאוד לחזרת המחלה ומאידך, לאור סירוב המבוטחת לעבור השתלה מתורם זר, לא קיימת חלופה טיפולית. יצוין, כי ניתן היה לצפות כי הקופה תקיים שיח מקצועי והתייעצות עם הרופא המטפל ותבסס את החלטתה גם על התייעצות זו, אולם לא דווח לנו על קיומה של התייעצות עם הרופא המטפל ותגובת הקופה כלל אינה מתייחסת לעניין זה. בנסיבות אלה, איננו סבורים כי יש מקום



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

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

- להתערבות בגישתו הטיפולית של הרופא המטפל, זאת במיוחד לאור העובדה כי לא הוצעה כל אלטרנטיבה טיפולית על ידי הקופה.
14. לאור עמדתנו כי הטיפול בתכשיר ADCETRIS כלול בסל הבריאות ללא כל הגבלה על משך טיפול, טענות הקופה בדבר השלכות תקציביות של המשך טיפול אינן רלוונטיות, ומכל מקום, במאמר מוסגר יצוין כי עלותה של חלופה טיפולית של השתלת מוח עצם מתורם זר (הכלולה בסל) אף היא גבוהה מאוד.
15. לאור כל האמור לעיל, עמדת הנציבות היא כי על הקופה לממן את המשך הטיפול בתכשיר ADCETRIS עבור המבוטחת, בהתאם להמלצות הרופא המטפל.

### אכיפת החלטה

16. 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.
17. 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 קבילות.
18. מצורף בזה העתק חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטה נציב קבילות הציבור.
19. יצוין, כי לנציבות הקבילות אין סמכות אכיפה בכל הנוגע לקבלת החזר עבור טיפולים שנרכשו בטרם מתן החלטה על ידי נציבות הקבילות.
20. יש לקוות כי הקופה תכבד את החלטה, וכי לא תידרש אכיפה של עמדה זו.