



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: חובת קופת החולים לממן השתלת מח עצם

עניינה של קבילה זו בסירובה של קופת חולים כללית לממן השתלת מח עצם לטיפול בלימפומה ממנה סובל מר _____.

נוכח הנסיבות הדחופות, נערך בירור מהיר בנושא, ועמדתנו היא כי קופת החולים חייבת לממן את ההשתלה.

להלן יפורט הרקע העובדתי והמשפטי להכרעה:

1. מר _____, בן 34 אובחן באפריל 2015 כסובל מ diffuse large b cell lymphoma מסוג ABC. מהסיכום הרפואי האחרון שהוצג בפנינו עלו העובדות כמתואר:
 "באבחנה מזיאסטינום רחב, בלוטות בריאה ימנית עם לחץ על SCV. טופל לפי RCHOP יחד עם lenalidomide – עם נסיגה של תהליכים. באפריל 2016 התקדמות המחלה עם נגע חדש ב RLL ובלוטה תת קרינאלית ובלוטות נוספות בשער ימין. טופל ב ICE X 2 ללא תגובה. טיפול מקו שלישי כלל GEMZAR+OXALLIPLATINUM יחד עם ANTI CD 20 חדש GAZYVA - לאחר 3 מחזורים PET CT לא הראה תגובה. לאור מחלה רפקרקטורית הופנה לטיפול בתאי CAR T, אותו קיבל ב 4.11.16. גם לטיפול זה לא הייתה תגובה.
 ב 28/11/16 קיבל פרוטקול MINI BEAM במינון גבוה. PET-CT לאחר טיפול זה PET-CT פורש כשיפור קל. לאחר מכן קיבל טיפול בציטוזר במינון גבוה בשילוב מיטוקסנטרון במטרה להמשיך מייד אח"כ בהשתלה אלוגנאית מתורם זר."
2. במענה לפנייתנו לקופת חולים כללית נענינו כי מדובר בטיפול ניסיוני לחלוטין וכי לא מוכרת ספרות התומכת בטיפול ובהשתלה המוצעים במחלה כל כך יציבה לטיפולים.
3. מבירור שנערך עם הרופא המטפל עולה כי ההשתלה הוצעה על ידו על סמך ניסיון טיפולי דומה בחולה לפני למעלה משנה. דובר היה בחולה עמיד לטיפולים וחרף הסיכויים הנמוכים ההשתלה הצליחה והחולה כיום במצב טוב.



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

4. לדבריו, מר _____ קיבל את כל החלופות הטיפוליות הכלולות בסל והן את החלופות שאינן כלולות בסל לרבות טיפול ב- CAR T. לדבריו, לאור גילו הצעיר של החולה ומצבו הקליני הטוב יחסית הומלץ על ההשתלה.
5. השתלת מח עצם כלולה בסל הבריאות, ללא התוויות מיוחדות או הגבלות כלשהן, כקבוע בס' 12(ה)5 לתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.
6. על פי הספרות¹, סיכויי ההצלחה במצבו של החולה עומדים על 10%. אמנם מדובר על סיכויים לא גבוהים אולם מדובר על סיכויים משמעותיים בהתחשב במכלול הנסיבות והיעדר החלופות הטיפוליות. במצב רפואי כגון המקרה שלפנינו, השתלות מח עצם על סוגיהן הן טיפול בעל סיכויי ריפוי נמוכים המבוצע לרוב במצבים שבהם מוצו אפשרויות טיפול אחרות.
7. כפי שצינו לעיל, השתלת מח עצם על סוגיה השונים כלולה בסל הבריאות, ללא קריטריונים נוספים. במצב זה, בבואנו להכריע בעניין חובת הקופה למימון טיפול זה, כובד המשקל הוא בעמידתו של הטיפול המבוקש בתנאי ס' 3 (ד) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, הקובע כדלקמן:
- " שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות יינתנו בישראל, לפי שיקול דעת רפואי, באיכות סבירה, בתוך זמן סביר ובמרחק סביר ממקום מגורי המבוטח, והכל במסגרת מקורות המימון העומדים לרשות קופות החולים לפי סעיף 13".** (ההדגשה אינה במקור – נ.א.)
8. יש לתת משקל מכריע לשיקול דעתו של הצוות הרפואי המטפל ולניסיונו בתחום. בהתחשב בכל השיקולים הנ"ל, אין חולק, כי גישתו הטיפולית של הצוות הרפואי המטפל בהחלט עונה על ההגדרה של "שירות רפואי לפי שיקול דעת רפואי באיכות סבירה".
9. עוד יצוין, כי בית החולים "שיבא" הוא ספק השירותים של הקופה, שבו המבוטח מקבל טיפול במימון הקופה. אין חולק, כי ספק השירותים של הקופה הוא בבחינת "הזרוע הארוכה" שלה ועל כן מן הראוי כי הקופה תיתן משקל נכבד את החלטותיו הטיפוליות. כמו כן, יצוין כי,

¹ Biol Blood Marrow Transplant 19 (2013) 746e753, "Impact of Pretransplantation Conditioning Regimens on Outcomes of Allogeneic Transplantation for Chemotherapy-Unresponsive Diffuse Large B Cell Lymphoma and Grade III Follicular"



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

לצערנו, לא ראינו כי התקיים דו שיח מקצועי בין מומחי הקופה לצוות המטפל ב"שיבא", כפי המצופה במקרה מורכב זה.

10. לסיכום, השתלת מח עצם אלוגנאית היא טיפול הכלול בסל הבריאות ובנסיבות המקרה שלפנינו על הקופה לספקו למבוטח כמענה טיפולי סביר כפי הנדרש על פי סעיף 3(ד) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

11. במכלול השיקולים שהובאו בפנינו ובהתחשב בכך שמדובר באופציה הטיפולית האחרונה שעומדת בפני החולה להצלת חייו, ומדובר בטיפול הכלול בסל שירותי הבריאות, חלה חובה על הקופה לממן את הטיפול וכי דחיית הבקשה איננה סבירה.

לאור האמור לעיל, אנו קובעים כי הקבילה מוצדקת וכי על קופת החולים לממן למר את ההשתלה ביום א'.

בהתאם להוראת סעיף 46א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, בתוך 21 יום ממועד מתן החלטתי, בידי מר לוי האפשרות לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי לתת לך החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת התרופות על ידך, שלא באמצעות הקופה. הזכאות להחזר מתייחסת לתרופות שיירכשו לאחר מתן עמדתנו זו. החזר יינתן מתוך הכספים המגיעים לקופה מן המוסד לביטוח לאומי ומתן החזר נעשה בכפוף לסכומים המירביים הקבועים בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (החזר בעד שירותי בריאות), התש"ס – 2000. את הבקשה למנכ"ל ניתן להגיש באמצעות נציבות הקבילות. מצורף בזאת העתק מחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטות נציב קבילות הציבור.

יש לקוות כי קופת החולים תאשר את מימון הטיפול וכי החולה לא יאלץ להידרש לאכיפת עמדה זו.