



**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

## תמצית ההחלטה

להלן מובא נייר עמדה ובו נתקבלה ההכרעה כי על הקופה לממן מכשיר משעל לילדה בת 10 החולה במחלת A-T הנדרשת לשימוש קבוע במכשיר על פי המלצת רופאי ריאות מהמרפאה הארצית ל-A-T.

במקרה הרפואי הקשה של המבוטחת, של אי יכולת להשתעל, לפנות ליחה ולבלוע, קיימות אינדיקציות רפואיות ברורות למתן מכשיר משעל, וכפי שעלה מהמלצות הרופאה המטפלת, במקרה זה מכשיר זה הוא האופציה המיטבית לשיעול יעיל ולפינוי ליחה. נקבע כי המבוטחת עומדת בקריטריונים הדרושים על פי חוק לקבלת מכשיר משעל.

להלן פירוט הרקע העובדתי והמשפטי להכרעה בקבילה:

## רקע עובדתי:

1. המבוטחת הינה ילידת 2006, בת 8 ו-11 חודשים, שאובחנה כחולה ב-A-T בגיל שנה ו-8 חודשים. היא אובחנה תוך כדי אשפוז בשל אבצס ריאתי, בבית החולים רמב"ם. לאחר בדיקה גופנית, נכתב כי הילדה מאוד מנוזלת, עם טלנגיאקטוזיות בעיניים זו צדדי, ועוד כי היא מטופלת ב-IVIG אחת לחודש, ומבצעת פיזיותרפיה נשימתית פעמיים בשבוע.
2. הרופאה המטפלת מהמרפאה הארצית לחולי A-T בבית החולים תל השומר, שהינה המרכז הארצי לטיפול בחולי A-T הפזורים ברחבי הארץ כתבה כי בחודשים האחרונים שקדמו להגשת הקבילה סבלה המבוטחת יותר משיעול ליחתי המלווה בהקאות. כמו כן ציינה כי בבדיקת תפקודי ריאות, היא לא הצליחה להשתעל, ונרשמו המדדים הנמוכים של FEV1-41 ו-FVC-38. בנוסף, נצפתה אצלה ירידה במשקל. ועוד, כי היא כקקטית, נשימתה שטחית ולא סדירה, כניסת האוויר זו צדדית, לא הומוגנית לריאות, עם תרחורים לחים בכל האונות. הרופאה ציינה כי המבוטחת חולה מבחינה נשימתית, עם החמרה בשיעול ובליחה, וכי תפקודי הריאה שלה חמורים מאוד, ומצביעים על מחלה קשה. מכיוון שהיא זקוקה בהקדם לעזרה מבחינה תזונתית, צוין כי נעשתה שיחה עם ההורים לגבי הכנסת גסטרוסטום. כמו כן, הומלץ לה לעשות פיזיותרפיה נשימתית פעם ביום, במקום פעמיים בשבוע, וכן פיזיותרפיה מקצועית לפחות פעמיים בשבוע.
3. בהתייעצות רפואית נמסר לנציבות, כי מחלת ה-A-T היא מחלה תורשתית נדירה וחשוכת מרפא, שפרט לפגיעה נוירולוגית הכוללת אטקסיה צרבלרית, ישנה גם הפרעה בתנועות



**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

העיניים ובתפקוד גזע המוח, הפרעת תנועה (כוראה, דיסטוניה ופרקינסוניזם), וגם לעתים, מעורבות מערכת נוירומוסקולרית (פוליניורופטיה, תיתכן גם פגיעה בנוירון מוטורי תחתון). בנוסף, יש ביטויים סיסטמיים כמו חסר חיסוני משולב (הומורלי ותאי) ובעקבותיו זיהומים חוזרים ברונכופולמונריים של מערכת העיכול, ונטייה מוגברת לגידולים ממאירים (בעיקר לימפופרוליפרטיביים אך גם סולידים). הילדים סובלים מאטקסיה (חוסר יציבות וחוסר קורדינציה) כבר בשנים הראשונות לחייהם והמצב מחמיר עם השנים, ובגיל 10 רובם מרותקים לכיסא גלגלים. עם השנים התפקוד האורופרינגנאלי נפגע, והם סובלים מקשיי דיבור ובליעה. הם סובלים מאספירציות חוזרות ודלקות ריאה מסכנות חיים, עם ברונכיאלקטזיות כרוניות. בנוסף, שרירי הנשימה שלהם נחלשים, ובמקרים מתקדמים אין להם יכולת להשתעל שיעול אפקטיבי ולפנות ליחה.

4. הרופאה המטפלת ציינה כי מחלת ריאות היא חלק בלתי נפרד מהפנוטיפ של חולי A-T, וכי נפחי הריאה שלהם נמוכים מאד. הם מציגים תמונה קלינית כמו של חולי דושן או SMA, ואי ספיקה נשימתית היא אחת מגורמי המוות המובילים בקרב חולים אלו.

5. יש להדגיש כי הטיפול בחולים אלו מבחינה נשימתית מורכב מאד, וכולל בין היתר: מתן אימונוגלובולינים, אנטיביוטיקה פומית מניעתית, אנטיביוטיקה באינהלציה ועוד. נמסר לנו, כי עם הדרדרות המחלה הנוירולוגית והופעת אספירציות, החולים עוברים לתזונה דרך גסטרוסטום וחלקם נזקק לתמיכה של הנשמה לא פולשנית. אי לכך, טיפול באמצעות פיזיותרפיה נשימתית, כפי שמקובל בחולים עם מחלות נוירומוסקולריות קשות, הוא חלק בלתי נפרד מהטיפול בחולים אלו. החולים מקבלים טיפול שמטרתו ניקוז ליחה, שהוא חיוני עקב הזיהומים החוזרים, תורם לשמירה על נפחי ריאה, וחיזוק שרירי הנשימה.

6. במענה להפניית הקבילה למתן התייחסות הקופה נמסר: **"מכשיר משעל כלול בסל שירותי הבריאות לחולים במחלות נוירומוסקולריות. מחלת A-T אינה מחלה נוירומוסקולרית.**

אין עוררין כי מחלת ה A-T גורמת להיחלשות השרירים וביניהם היחלשות שרירי הנשימה, אולם סל השירותים לא מזכה חולים במחלה זו במימון ציבורי של משעל. מברור שערכנו עם חטיבת הרפואה עולה כי אין הוכחה ליעילות רפואית בשימוש במכשיר משעל למחלת A-T.

אין בספרות הרפואית אף מחקר המראה על יעילות הטיפול במשעל במחלות שאינן נוירומוסקולריות.



**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

יתרה מכך, העבודות היחידות המתייחסות לשימוש במשעל הינם, כאמור, למחלות נזירומוסקולריות, ועל בסיס זה הוכלל המכשיר בסל הבריאות. בהתאם לכך, ולצערנו לא נוכל לאשר לליאן.. מימון ציבורי של מכשיר משעל."

#### דין והכרעה:

7. במקרה נשוא הפניה, מעלה הקופה שתי טענות עיקריות לשלילת זכאותה של המבוטחת לקבלת משעל. האחת, כי מחלתה אינה נזירומוסקולרית, ובשל כך אינה מתאימה להתוויות הסל לקבלת משעל, והשנייה, כי לא הוכחה אפקטיביות בשימוש במשעל במצבים כגון מצבה של המבוטחת.
8. יוסבר, כי מכשיר משעל נכלל בסל שירותי הבריאות בסעיף 11 (ו)(8) לתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994 : 11 (ו)(8). מכשיר משעל בעבור חולים במחלות ניוון ופגיעה בשרירים או עצבים (מחלות נזירומוסקולריות), הגורמות לפגיעה משמעותית בדופן בית החזה ותנועת הסרעפת, שבהם מתקיים קושי בביצוע פעולת שיעול אפקטיבית (על רקע היחלשות השיעול ופעולות ריאה נלוות), וצבירת הפרשות בדרכי הנשימה בלא אפשרות לנקזן באופן יעיל;"
9. ראשית, על פי נוסח החוק, המחוקק קבע הגדרה פונקציונלית לגבי המצבים הרפואיים המזכים בקבלת מכשיר משעל. מצבים אלו הינם פגיעה וניוון בשרירים או בעצבים, אשר גורמים בסופו של דבר לפגיעה ביכולת שיעול אפקטיבית. על פי מבחן הפונקציונליות, המבוטחת, במצבה, זכאית למכשיר משעל, שכן מחלתה גורמת להיחלשות השרירים, ולפגיעה ביכולת השיעול, כמתואר בחוות דעתה של הרופאה המטפלת.
10. עמדת הנציבות הינה, כי ההגדרה הקובעת לעניין מתן משעל, היא בהתאם למונחים הפונקציונליים/התפקודיים, להם נועדה הטכנולוגיה. השאלה האם מחלה זאת או אחרת היא "ניורומוסקולרית" או לא, שעה שהיא עונה על כל מרכיבי הזכאות הפונקציונליים, מהותית פחות, מה גם שאין חולק, כי, בדומה לכל המחלות הניורומוסקולריות ה"קלאסיות", (ניוון שרירים, SMA, ALS, מיאסטיניה וכיוב'), גם ב-A-T יש פגיעה במערכת הניורומוסקולרית- פוליניורופטיה סנסורימוטורית מתקדמת, והפרעה בעצבוב השרירים שיכולה להתאים לפגיעה בנירון מוטורי תחתון. גם אופי ההפרעה בתפקודי הנשימה/שיעול/בליעה של החולים במחלות השונות שנמנו לעיל, כולל ה-A-T בשלביה המתקדמים של המחלה, היא דומה. אין תימה, כי בעולם מקובל כי הטיפול הנשימתי, בכל החולים במחלות שנמנו לעיל, כולל A-T שמחלתם התקדמה גם הוא דומה.



**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**

11. בהתייחס לטענה השנייה שהועלתה, של אי הוכחת יעילות בשימוש במכשיר נשוא הפניה עבור חולים במצבה של המבוטחת, השיבה הרופאה המטפלת, כי מחלת ה-A-T מוגדרת כמחלה יתומה (orphan disease). משמעות ההגדרה היא שמדובר במחלה נדירה בעלת מספר חולים נמוך. במקרה כזה, טיפול בחולים מתבצע על סמך מידע שנאסף במסגרת מעקב אחרי מגוון מחלות אחרות בעלות סממנים דומים.
12. נמסר לנציבות ע"י הרופאה המטפלת, כי למרות נדירותה, בכנס האחרון העוסק במחלת ה-A-T שנערך בהולנד, הוצג מחקר אשר הוכיח שיפור בנפח הריאתי בעזרת טיפול במשעל, וכן נמסר מרופאים המטפלים בחולי A-T, כי היה להם ניסיון מוצלח עם המכשיר.

**סיכום:**

13. במקרה הרפואי הקשה של המבוטחת, של אי יכולת להשתעל, לפנות ליחה, ולבלוע, קיימות אינדיקציות רפואיות ברורות למתן מכשיר משעל, וכפי שעולה מהמלצות הרופאה המטפלת, מכשיר זה הוא האופציה המיטבית במקרה זה, לשיעול יעיל ולפינוי ליחה. אשר על כן, המבוטחת עומדת בקריטריונים הדרושים על פי חוק לקבלת מכשיר משעל.
14. לאור האמור נקבע כי הקבילה מוצדקת, וכי המבוטחת זכאית למכשיר משעל. על הקופה לספק לה אותו במסגרת סל הבריאות, וכל עוד היא נדרשת לו על פי שיקול הדעת הרפואי. בהתאם להוראת סעיף 46 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד - 1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, לאחר 21 יום מסורה למבוטח האפשרות לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי ליתן החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת המכשיר, במימון של המבוטח. את הבקשה למנכ"ל ניתן להגיש באמצעות נציבות קבילות.