



## הנדון: פנייתך בעניין אישור טיפול בא-פרזיס

פנייתך (אמצעות בתך) בעניין טיפול בא-פרזיס 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, וזאת מן הנימוקים אשר יפורטו להלן. אציין, כי החלטה זו מתייחסת לנושא טיפול בא-פרזיס בלבד, ואילו לגבי שאר הנושאים המועלים בפנייתך תינתן החלטה נפרדת בהמשך.

### הרקע העובדתי

1. מר \_\_\_\_\_ (להלן: "המבוטח" או "הקובל"), בן 79, סבל מירידה קוגניטיבית מתקדמת, פרכוסים, הלוצינציות, מצבי בלבול. הועלה חשד למחלה ניוונית. במסגרת בירור בבית חולים "הדסה עין כרם", בו אושפז המבוטח, בוצעו בדיקות אימונולוגיות ונצפו נוגדנים חיוביים ל-ANTI HU ו-ANTI YO. תוצאות חיוביות של בדיקות אימונולוגיות בשילוב עם תמונה לא טיפוסית של מאפייני מחלה ניוונית, הביאו את הצוות הרפואי לידי מסקנה כי המבוטח סובל מתסמונת פראנאופלסטית, וכי הטיפול המידי לו זקוק המבוטח הוא החלפת פלזמה (המכונה גם: "פלזמה-פרזיס" או "א-פרזיס").
2. "שירותי בריאות כללית" (להלן תכונה: "הקופה"), סירבה לממן את הטיפול בא-פרזיס עבור המבוטח. בשל הצורך הרפואי המידי בביצוע הטיפול, אושפז המבוטח בבית החולים "הדסה עין כרם" וקיבל שלושה טיפולי א-פרזיס, עם הטבה במצבו הקוגניטיבי והכללי סביב הטיפולים, וללא תופעות לוואי (ראה סיכום מחלה מבית חולים הדסה, מתאריך 2/4/15). לאחר שחרורו, הומלץ להמשיך באופן קבוע בטיפולי א-פרזיס, תחילה על בסיס דו-שבועי, ובהמשך על בסיס חודשי.
3. במקביל, פנה המבוטח, באמצעות בתו, לנציבות הקבילות, בקבילה נגד הקופה בגין סירובה לממן את הטיפול נשוא הקבילה.
4. התור לטיפול נקבע לתאריך 15/4/15, אך נדחה לתאריך 20/4/15, בהעדר התחייבות מצד הקופה.

### עמדת הקופה

5. במסגרת בירור הקבילה בנציבות, נתבקשה התייחסות דחופה של הקופה לקבילה.
6. במענה נמסר לנו, כי לא ברור אם האבחנה היא אכן תסמונת פאראנאופלסטית, ישנה אבחנה מובדלת בין תסמונת זו לבין מחלת האלצהיימר, שכן לא נמצא גידול האחראי לתסמונת. לאור העדר אבחנה ברורה, המלצתם של הרופאים המטפלים לטיפול בא-פרזיס הינה על בסיס ניסיוני ולא לפי המקובל בספרות הרפואית. לפיכך, החליטה הקופה שלא לאשר את הבקשה.

### טיפול בפלזמה פרזיס במסגרת הסל הבריאות

7. הטיפול בפלסמה-פרזיס מוזכר במפורש במסגרת בסעיף 6(ב)(1) לתוספת השנייה לחוק: "עירוי דם, כולל עירוי משלימי הדם, החלפת פלסמה".
8. בנסיבות אלה, יש לראות את הטיפול ככלול בסל השירותים שבחוק למכלול המצבים המהווים טיפול מקובל.



9. על פי הנמסר לנציבות, א-פרזיס טיפולי הינה טכנולוגיה הקיימת שנים רבות, עוד קודם לכינון חוק ביטוח בריאות ממלכתי, וניתנה למטופלים במימון קופות החולים במגוון התוויות לכלל המצבים אשר היוו "במועד הקובע" טיפולים מוכרים ובחזקת **STANDART OF CARE**.
10. המדובר בטכנולוגיה לסילוק גורם פתולוגי (או מרכיב נורמלי הקיים בעודף) מן הדם. הטכנולוגיה מאפשרת החלפת פלזמה (plasmapheresis), לויקוציטים (leukopheresis), טסיות (plateletpheresis) ואריתרוציטים (RBCexchange). כמו כן, הטכנולוגיה מאפשרת הוצאת מרכיבי דם, טיפול בהם מחוץ לגוף, והחזרתם לדם. עקרון זה מהווה רציונל בסיסי לשימוש בטכנולוגיה במצבים רפואיים שונים.
11. לאחרונה התכנסה ועדת מומחים בראשות מנהל רפואה במשרד הבריאות במטרה לפרסם את ההתוויות המעודכנות למתן הטיפול, אשר כללה מומחים מבתי החולים המובילים בארץ. בטיטת החוזר נכתב: " **הטכנולוגיה של א-פרזיס טיפולי כלולה בסל שירותי הבריאות במימון קופות החולים לכל המצבים המתאימים לכך רפואית**".
12. רשימת ההתוויות המקובלות מבוססת על פרסום האגודה האמריקאית לא-פרזיס, והיא נבדקה ע"י ועדת המומחים. המצבים שפורסמו בטיטת החוזר נמצאו כמקובלים מבחינה רפואית, והועברו זה מכבר לעיון הגורמים הרלבנטיים כמקובל, לרבות קופות החולים.
13. אחת ההתוויות המקובלות לטיפול בא-פרזיס היא תסמונת פראניאופלסטית, כקו טיפול ראשון. המדובר בתסמונת הנגרמת כתוצאה ממחלה ממארת, כאשר לעתים הסימפטומים של התסמונת מופיעים בטרם אובחנה המחלה הממארת.
14. במקרה נשוא הפניה, הקופה חלקה על האבחנה, וטענה כי לא ברור כלל אם מדובר בתסמונת פראניאופלסטית. לשם הבהרת העניין, נעשתה פניה מטעם הנציבות לרופאים המטפלים.

### הבהרות מטעם הרופאים המטפלים

15. בנציבות התקבלה התייחסותו של פרופ' בן חור, מנהל אגף לרפואת המוח ומנהל המחלקה לנוירולוגיה בבית חולים "הדסה עין כרם". פרופ' בן חור מסר, כי הקובל עבר בירור רפואי בשל ירידה קוגניטיבית מתקדמת, הופעת אפילפסיה וכן דלוזיות והלוצינציות. הבדיקות העלו ממצא חד-משמעי של נוגדן אנטי H<sub>u</sub> ונוגדן אנטי Yo. ממצאים אלה נחשבים כהוכחה ברורה לקיומה של תסמונת פראניאופלסטית וישנו צורך לטפל במבוטח בדחיפות, למניעת הידרדרות בלתי הפיכה נוספת במצבו, ככל הניתן, ובמקביל לערוך חיפוש מקיף אחר גידול הגורם לתסמונת. עוד נמסר, כי לעתים הגידול הוא מיקרוסקופי ומתגלה חודשים ארוכים אחרי הופעת התסמונת הפראניאופלסטית הנוירולוגית, אולם אין כל מקום לדיחוי במתן טיפול עד לאיתור הגידול. עוד נמסר, כי קו הטיפול הראשון במצב זה הנו טיפול בא-פרזיס.
16. כמו כן, התקבלה בנציבות הקבילות התייחסותו של רופא מטפל נוסף, פרופ' לקר, נוירולוג בכיר ומנהל המרכז לשבץ מוחי במחלקה לנוירולוגיה ב"הדסה עין כרם". פרופ' לקר מסר, כי אמנם דמנציה ניונית מסוג אלצהיימר מהווה סיבה שכיחה לירידה קוגניטיבית, אך במקרה נשוא הפניה ישנם מאפיינים שאינם טיפוסיים למחלה זו, ובפרט הטאו התקין בנוול השדרה וכן פרכוסים שהופיעו בשלב מוקדם במהלך המחלה. לעומת זאת, ישנן ראיות ברורות להימצאות תסמונת פראניאופלסטית מסוג של אנצפליטיס לימבית, ובפרט קיומם של נוגדים ל H<sub>u</sub> (הופיעו במספר בדיקות חוזרות), הטאו התקין והפרכוסים, כפי שצוין לעיל, וכן ממצא של בלוטת לימפה ראייתית ב- PET. במצב של דמנציה משנית לאנצפליטיס לימבית הטיפול הנחוץ הינו פלזמה-פרזיס, ויש לתת את הטיפול בדחיפות למניעת נזק בלתי הפיך.
17. בנוסף, קיימה הנציבות התייעצות עם מומחה רפואי בכיר בתחום. נמסר לנו, כי מבירור מקיף שעבר המבוטח ב"הדסה" עולה תמונת cfs אשר אינה אופיינית למחלות הניווניות השכיחות, לעומת זאת נמצאו בדם רמות גבוהות של נוגדנים המתאימים לתסמונת פראניאופלסטית. עוד צוין, כי גידולים הקשורים בנוגדנים אלה הם לעתים קרובות קטנים וקשים לאיתור. במצב זה, הטיפול המומלץ והמקובל הינו טיפול בא-פרזיס. עוד נמסר, כי הניסיון שהצטבר מלמד כי



בחולים במצב זה קיים פוטנציאל שיפור גדול על ידי טיפול בהחלפת פלזמה, כפי שהומלץ על ידי הרופאים המטפלים.

### הטבה במצבו של המבוטח בעקבות הטיפול

18. יודגש, כי הקובל קיבל 3 טיפולים במסגרת אשפוזו בבית החולים "הדסה עין כרם", נצפתה הטבה במצבו הקוגניטיבי והכללי סביב הטיפולים. הטיפול לא גרם לתופעות לוואי.

### סיכום

19. הטיפול בא- פרזיס כלול בסל הבריאות, כקו ראשון עבור הסובלים מתסמונת פאראניאופלסטית. כפי שהובהר בהרחבה לעיל, במצבו של הקובל ישנן ראיות ברורות לקיומה של תסמונת זו, אף אם טרם אותר הגידול האחראי לה. מצבו הרפואי דורש טיפול מידי כדי למנוע נזק בלתי הפיך, ואין זה סביר להמתין עם הטיפול עד לאישור סופי של האבחנה.
20. לאור כל האמור לעיל, עמדתנו היא כי על הקופה לממן את הטיפול בא-פרזיס עבור הקובל, ובפרט את הטיפול הקבוע ליום 20/4/15 וכן את המשך הטיפולים, הכל בהתאם לתדירות שתיקבע על ידי הרופאים המטפלים מבית החולים "הדסה עין כרם".

### אכיפת החלטה

1. בהתאם להוראות סעיף 46א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד – 1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, בתוך 21 יום ממועד מתן החלטתי, בידך האפשרות 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.
2. ההחזר יינתן, מתוך הכספים המגיעים לקופה מן המוסד לביטוח לאומי ומתן ההחזר 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.
3. מצורף בזה העתק חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטת נציב קבילות הציבור.
4. יש לקוות כי הקופה תאשר את מימון הטיפול, וכי לא תידרש לאכיפת עמדה זו.