



בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 703/19

לפני: כבוד הנשיאה א' חיות
כבוד השופט מ' מזוז
כבוד השופטת י' וילנר

העותרת: אמ.בי.איי פארמה בע"מ

נגד

המשיב: משרד הבריאות

המבקשת להצטרף כמשיבה לעתירה: שירותי בריאות כללית

המבקשת להצטרף כידיד בית המשפט: האגודה לזכויות החולה בישראל

עתירה למתן צו על תנאי

תאריך הישיבה: כ"ט בתמוז התשע"ט (1.8.2019)

בשם העותרת: עו"ד זוהר יהלום

בשם המשיב: עו"ד יונתן נד"ב

בשם המבקשת להצטרף כמשיבה לעתירה: עו"ד חני מור; עו"ד אריאל מייטליס; עו"ד דביר סקעת

בשם המבקשת להצטרף כידיד בית המשפט: עו"ד אבישי פלדמן

פסק-דין

השופט מ' מזוז:

1. עניינה של העתירה בהודעת משרד הבריאות מיום 17.1.2019 לפיה הוא יהיה נכון לאשר ייבוא לישראל ושימוש בתכשיר הרפואי Chino (להלן: צ'ינו) מתוצרת חברת

Fujimoto, יפן, שאינו רשום בישראל, לצורך טיפול בחולים במחלה חשוכת מרפא נדירה בשם CTX, בכפוף להגשת בקשה מתאימה.

רקע עובדתי ועיקרי טענות הצדדים

2. המחלה CTX היא מחלה קשה, חשוכת מרפא ונדירה, עם תסמינים של פגיעה קשה במערכות גוף שונות, ממנה סובלים מעטים בעולם כולו (מאות אחדות), מהם פחות מ- 50 חולים בישראל. עד לפני שנים אחדות, לא היה רשום בישראל או במדינות אחרות בעולם תכשיר רפואי בהתוויה לטיפול במחלת ה- CTX, ולאורך השנים ניתנו לחולים במחלה זו תכשירים שהכילו חומר פעיל בשם "OCDA" (להלן גם: החומר הפעיל), אשר התגלה בשנות השבעים של המאה ה- 20 ונמצא מסייע להתמודדות עם המחלה ותסמיניה ללא תופעות לוואי משמעותיות. מבין תכשירים אלה, אושרו לייבוא ולשיווק בישראל לצורך טיפול בחולי CTX תכשיר בשם Xenbilox (להלן: קסנבילוקס) וכן התכשיר צ'ינו, אשר היו תכשירים מוכרים ורשומים בעולם, המכילים את החומר הפעיל OCDA, אם כי לא בהתוויה ספציפית לטיפול במחלת ה- CTX אלא להמסת אבני כולסטרול בכיס המרה. ייבוא זה נעשה כחריג ל"עיקרון הרישום", לפיו דרך המלך לייבוא ושיווק תכשירים בישראל מחייבת את רישומם קודם לכן ב"פנקס התכשירים".

3. לפני מספר שנים יזמה יצרנית התכשיר קסנבילוקס רישום ברשות התרופות האירופאית של תכשיר להתוויית CTX על בסיס החומר הפעיל OCDA תוך שימוש בתכשיר קסנבילוקס כ"תכשיר ייחוס", היינו - תכשיר עם אותו חומר פעיל המשמש בהתוויה לשתי מחלות. תכשיר זה, ה- Leadiant (להלן: לדיאנט, או התכשיר), הוא מושא עתירה זו. בהמשך לכך, בשלהי שנת 2017, פעלה העותרת, חברת אמ.בי.איי פארמה (להלן: העותרת), לרישום לדיאנט בפנקס התכשירים בישראל בהתוויה לטיפול במחלת ה- CTX, והוא אושר לשיווק בישראל החל בחודש אפריל 2018. עם תחילת השיווק של לדיאנט בישראל הופסק הייבוא והשיווק בישראל של התכשירים קסנבילוקס וצ'ינו לטיפול במחלת ה- CTX, וזאת בהתאם ל"עיקרון הרישום".

4. דא עקא - כפי שעלה מפניות של קופות החולים למשרד הבריאות בהן הלינו על מחירו המופרז ביותר של לדיאנט - הסתבר כי עם רישום לדיאנט והפסקת השיווק של קסנבילוקס וצ'ינו, נקבע מחיר מופרז ביותר עבור לדיאנט, בהשוואה למחיר בו שווק קודם לכן קסנבילוקס - תכשיר הייחוס של לדיאנט המכיל את אותו חומר פעיל. כך, בפניות שירותי בריאות כללית (להלן: שירותי בריאות) למנכ"ל משרד הבריאות מהחודשים יולי

ואוגוסט 2018 נמסר כי עלות של חפיסת לדיאנט לשירותי בריאות היא כ- 58,000 ₪, לעומת כ- 5,000 ₪ שעלתה חפיסת קסנבילוקס עד להפסקת שיווקו (וכ- 10,000 ₪ של התכשיר צ'ינון). נכון לעת הזאת, המחיר המרבי לצרכן של חפיסת לדיאנט הוא 103,693 ₪ (כולל מע"מ).

5. גם הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות (להלן: ועדת סל התרופות) נדרשה לסוגיה זו במהלך דיוניה בשלהי 2017, לקראת עדכון סל התרופות לשנת 2018, והחליטה שלא להמליץ לכלול את התכשיר בסל התרופות וזאת לאור "המחיר המופרז ביותר" של לדיאנט (תוך שנעשה שימוש בהקשר זה גם במונח "חזירות"). בשלהי 2018 לקראת עדכון סל התרופות לשנת 2019, שבה ודנה ועדת סל התרופות בעניין זה, ושוב החליטה שלא לכלול את התכשיר בסל התרופות בשל מחירו המופרז מאוד. בהמשך לכך גם נעשתה פנייה של יו"ר הוועדה ללשכה המשפטית של משרד הבריאות לבחון אפשרות להתיר ייבוא ושיווק של תכשירים אחרים המכילים את החומר הפעיל, כפי שנהג בעבר, חרף הרישום של לדיאנט.

6. על רקע האמור נדרש משרד הבריאות לבחינת הדברים במטרה למצוא פתרון, אשר מצד אחד יתחשב בעיקרון הרישום, ומצד שני יבטיח את נגישותם של חולי ה-CTX לחומר הפעיל שנמצא לאורך השנים כיעיל לטיפול במחלתם. לאחר בחינת הדברים החליט משרד הבריאות כי נוכח חומרת מחלת CTX והשלכותיה ולאור החיוניות בטיפול בחולים, ובהתחשב בכך שהתכשיר צ'ינון מוכר ונעשה בו שימוש בישראל בעבר - נכון המשרד, עקרונית, לאפשר באופן מבוקר ייבוא ושיווק בישראל של התכשיר צ'ינון לצורך טיפול בחולי CTX, וזאת כחריג לעקרון הרישום, ובכפוף למעקב ולדרישה לעמידה בתנאים שונים שנועדו להבטיח בקרה ופיקוח רפואיים.

7. מכאן העתירה שלפנינו, בה תוקפת העותרת, שהיא כאמור בעלת הרישום בישראל של לדיאנט, את החלטתו האמורה של משרד הבריאות. בעתירתה מבקשת העותרת כי ההחלטה לאפשר ייבוא ושיווק של התכשיר צ'ינון תבוטל, וכי לא יתאפשר גם השימוש במלאי תכשיר זה המצוי כיום בישראל. לצד העתירה הוגשה בקשה למתן צו ביניים אשר נדחתה בהחלטה מיום 30.3.2019.

הטענה המרכזית בעתירה הינה כי ההחלטה העקרונית של משרד הבריאות לשקול בחיוב בקשות לייבוא ולשיווק תכשיר הצ'ינון התקבלה בחריגה מסמכות. נטען כי ניתן להתיר שימוש בתכשירים לא רשומים, שלא במסגרת מחקר, רק בהתקיים "עילת

החיוניות". לטענת העותר, עילת החיוניות מאפשרת אישור יבוא ושיווק תכשיר שאינו רשום רק מקום בו לא קיים תכשיר רשום להתוויה לאותה מחלה. לכן, נטען, כי עילה זו, שהתקיימה טרם רישומו ושיווקו של התכשיר לדיאנט, אינה קיימת עוד עם רישומו של תכשיר זה בהתוויה למחלת ה-CTX. בהמשך לכך, נטען כי משמעות החלטתו של משרד הבריאות הינה כי ניתן להכשיר שימוש בכל תכשיר לא רשום באמצעות אישור "פרוטוקול מעקב", וזאת גם כאשר קיימת חלופה של טיפול בתכשיר רשום ומשווק בישראל.

8. עמדת משרד הבריאות היא כי דין העתירה להידחות באשר היא אינה מגלה עילה להתערבות בהחלטתו, בהיותה מעוגנת בדין ובשיקולים מקצועיים ענייניים ומידתיים. לצד זאת נטען גם, כי העתירה לוקה באי-צירוף משיבים ראויים, הן קופות החולים, העשויות להיפגע מקבלת העתירה. לגישת משרד הבריאות, הסמכות להתיר יבוא ושימוש בתכשיר רפואי לא רשום מעוגנת במפורש בהוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: פקודת הרוקחים או הפקודה) ובתקנות שהותקנו מכוחה. אשר למישור שיקול הדעת שהופעל, הודגש כי לצד חשיבותו של עקרון הרישום, הניצב בבסיס אסדרת התכשירים הרפואיים בישראל, ראה המחוקק להתיר במצבים חריגים יבוא ושיווק תכשירים לא רשומים, בכפוף לעמידה בתנאים שונים. בהמשך לכך נטען כי בענייננו קיימת הצטברות של נסיבות המצדיקה לנקוט במהלך החריג עליו הוחלט, וכי מדובר בהחלטה סבירה ומידתית, המבטאת איזון פרי שיקול דעת מקצועי, שאין עילה להתערב בה.

9. לאחר הגשת העתירה ולקראת הדיון בה הוגשו לנו שתי בקשות להצטרפות להליך: בקשת שירותי בריאות כללית - להצטרף להליך כמשיבה; ובקשת האגודה לזכויות החולה בישראל - להצטרף להליך כ"ידיד בית המשפט".

בקשת שירותי בריאות כללית נומקה בכך כי היא גורם שיושפע במישורין מתוצאות העתירה שכן מבוטחים במסגרתה רוב חולי CTX בישראל (כ- 30 חולים) הזקוקים לטיפול רפואי. בבקשה נטען כי למעשה אף תכשיר לטיפול ב-CTX, לרבות התכשיר לדיאנט, לא עבר מחקרים וניסויים קליניים ביחס לטיפול ב-CTX, וממילא אין כל הצדקה כלכלית לזינוק החד במחירו של לדיאנט לעומת קסנבילוקס, וכי אך בשל העובדה כי לדיאנט הוא התכשיר היחיד שנרשם, מחירו הועלה בעשרות מונים כך שכיום המחירון לקמעונאי הוא כ- 80,000 ₪ לחודש למטופל בודד, וכפועל יוצא עלות הטיפול עבור שירותי בריאות במטופליה מסתכמת בסך של כ- 28.8 מיליון ₪ לשנה, וזאת למרות

המספר המאוד קטן יחסית של חולים. נטען כי הקופה אינה מחויבת לממן למבוטחיה טיפול רפואי שאינו כלול בסל התרופות, בגינו היא אינה זוכה להחזר, אך מתוך אחריות למבוטחיה, היא מבקשת לאפשר לה (ולשאר קופות החולים) להמשיך ולייבא את התכשיר צ'ינו, במסגרת מעקב רפואי כנדרש. כן צוין כי מזה קרוב לשנתיים מטופלים ביעילות רוב מבוטחיה (כיום 24 חולים) בתכשיר צ'ינו ללא דיווחים אודות תופעות לוואי חריגות.

האגודה לזכויות החולה בישראל (להלן: האגודה) תומכת בקבלת העתירה משום שהיא סבורה כי טובת החולים היא שהם יטופלו בתכשיר רשום (לדיאנט), שהוא עדיף מבחינות שונות על פני התכשיר הלא רשום (צ'ינו). לטענתה, אין הצדקה לפגוע בטובת החולים מטעמי חיסכון כספי גרידא.

10. ביום 1.8.2019 קיימנו דיון בעתירה. בדיון חזר בא כוח העותרת על עיקרי הטענות שבעתירה תוך שהודגש כי כאשר ישנה תרופה רשומה לטיפול במחלה, "למטופלים יש זכות לקבל אותה", ואין מקום לאשר שימוש בתכשיר שאינו רשום. בא כוח האגודה, התומכת כאמור בעתירה, הוסיף כי על פי המידע שנמסר לה, יש חולים שטופלו בעבר על ידי צ'ינו אך הטיפול הופסק בעקבות תופעות לוואי שדווחו על ידי המטופלים. כן נמסר כי כיום רוב החולים במחלת ה-CTX (37 במספר) מטופלים על ידי צ'ינו.

בא כוח המדינה חזר גם הוא על עיקרי טענותיו שפורטו בתגובתו בכתב לעתירה. צוין בין היתר - בתגובה לטענה שהועלתה בדיון כי לאחרונה הופסק הייצוא של הצ'ינו מיפן - כי הדבר נבע ככל הנראה בשל מחסור זמני בחומרי גלם, וכי אין כל מידע על בעיה רפואית בתכשיר אשר ממשיך להיות משווק ביפן עצמה. כן הודגש, כי הפסקת השיווק של צ'ינו בישראל לא נבעה מתופעות לוואי חריגות כנטען, אלא אך בשל הרישום של לדיאנט. בהמשך לכך נמסר כי ככל שחולה ספציפי סובל מתופעות לוואי בעקבות השימוש בצ'ינו, קיימת האפשרות לדרוש קבלת תרופה חלופית מהקופה. לבסוף הודגש, כי בשקלול הנסיבות - חומרת המחלה וחיוניות הטיפול בה, המחיר הגבוה מאוד של התרופה הרשומה, העובדה שהיא אינה כלולה בסל התרופות, היותו של החומר הפעיל מוכר מזה עשרות שנים, והעובדה כי צ'ינו שווק בעבר בישראל - מדובר במקרה המצדיק שימוש במנגנון האישור החריג, מנגנון שכבר שימש בעבר לייבוא של צ'ינו וקסנבילוקס.

בא כוח שירותי בריאות הוסיף, כי הטענות אודות תופעות לוואי חריגות של שימוש בצ'ינו לא הוכחו ולו במקצת, שכן עד היום לא הוגש כל מסמך רפואי אודות תופעות כאמור במסגרת ארבעה הליכים המתקיימים בבית הדין לעבודה, או בכלל, וכי ד"ר גלעד יהלום, מומחה בתחום CTX בבית החולים שיבא, אשר מטפל ב- 20 חולים במחלה, העיד באותם הליכים כי "אין פער" בין הטיפול בצ'ינו לעומת הטיפול בלדיאנט.

דיון והכרעה

11. לאחר עיון בכתבי הטענות של הצדדים והמבקשים להצטרף, ולאחר ששמענו גם את טיעוני באי-כוח הצדדים בעל-פה, הגעתי לכלל מסקנה כי דין העתירה להידחות בהעדר עילה להתערבותנו בהחלטת משרד הבריאות, כפי שיפורט להלן.

12. אציין בפתח הדברים, כי לכאורה היה מקום לדחיית העתירה על הסף בשל אי צירופן של קופות החולים כמשיבות לעתירה, בהיותן בעלות ענין לגיטימי מובהק בסוגיה מושא העתירה ועלולות להיפגע במישרין מהסעד המבוקש בה (בג"ץ 1901/94 לנדאו נ' עיריית ירושלים, פ"ד מח(4) 403, 415 (1994); בג"ץ 2329/17 האגודה לזכות הציבור לדעת נ' שר התקשורת, פסקה 6 (2.11.2017)). עם זאת, בנסיבות הענין, ולאחר ששירותי בריאות ביקשה מיוזמתה להצטרף כמשיבה לעתירה, וטענותיה נשמעו בפנינו בכתב ובעל-פה, איני רואה מקום לדחות את העתירה על הסף מטעם זה על אף הפגם שנפל בה.

עוד יצוין, כי מאחר שהחלטנו לדחות את העתירה ללא הוצאת צו-על-תנאי כמבוקש, לא ראינו צורך להיעתר לבקשות שירותי בריאות והאגודה להצטרף להליך, אך כאמור עיינו בעמדותיהן שבכתב ואף שמענו את טיעוני באי כוחן בעל-פה.

ומכאן לעתירה לגופה.

המסגרת הנורמטיבית

13. אעמוד תחילה על המסגרת הנורמטיבית הצריכה לענייננו. תחום האסדרה והפיקוח על ייצור, שיווק וניפוק של "תכשירים" (תרופות) מוסדר בעיקרו בפרק ו' לפקודת הרוקחים ובתקנות שהותקנו מכוחה של פקודה זו: תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן: התקנות). סעיף 47א לפקודה, שכותרתו "פנקס התכשירים", מורה כדלקמן:

"47א. (א) (1) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ...
 (ב) לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו.
 (ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), רשאי שר הבריאות לקבוע כללים לפיהם רשאי המנהל להתיר ייצור או שיווק של תכשיר או שימוש בו אף אם אינו תכשיר רשום, או של תכשיר הרשום שלא בהתאם לתנאי הרישום, בתנאים ובכמויות שקבע, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר, לצורכי רישום בפנקס או לצורכי ייצוא בלבד; המנהל לא ייתן אישור כאמור, אלא אם כן שוכנע שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור".

"המנהל" לענין הפקודה, מוגדר בסעיף 1 לפקודה כ- "המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן".

הפקודה קובעת אפוא את הכלל לפיו אין לייצר ואין לשווק תכשיר "אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום", שהוא "עיקרון הרישום" (סעיף 47א(ב) לפקודה), אך לצד הכלל הפקודה קובעת אפשרות לסטייה ממנו, בין היתר אם "הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני" (סעיף 47א(ג)).

14. בהמשך לכך אכן נקבעו בתקנות "כללים לפיהם רשאי המנהל להתיר ייצור או שיווק של תכשיר או שימוש בו אף אם אינו תכשיר רשום", כאמור בסעיף 47א(ג) לפקודה. תקנה 29 לתקנות התכשירים, שכותרתה "פטור", קובעת את החריגים לעיקרון הרישום. וכך נקבע לענייננו:

"29. (א) הוראות תקנות אלה למעט תקנות 26, 26א(ד) ו-28(ב)(2), לא יחולו בהסכמת המנהל על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:

- (1) נתקבל מחוץ לארץ בכמות שאינה מסחרית, ובאריזות קטנות לצרכיו האישיים של אדם;
- (2) סופק לחוץ לארץ, בכמות שאינה מסחרית לצרכיו האישיים של אדם;
- (3) יובא בידי בית מרקחת או יוצר בישראל, בכמות קטנה לשם שיווק בישראל;
- (4) נרקח בבית מרקחת על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26;
- (5) מיועד לטיפול תרופתי במעקב, למחקר רפואי או מדעי אחר;

...

- (ב) בתקנה זו, 'הסכמת המנהל' - לרבות תנאים שקבע לאותה הסכמה."

15. להשלמת הקבוע בתקנה 29(ב), פורסמה ברשומות (י"פ התשע"ו 10168) "הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986" (להלן: ההודעה), במסגרתה פורטו התנאים למתן הסכמת המנהל בנוגע לחריגים המנויים בתקנה 29(א) לתקנות התכשירים.

אשר לפטור לתכשיר המיועד ל"טיפול תרופתי במעקב", לפי החלופה בתקנה 29(א)5) הרלבנטית לענייננו, נקבעו בסעיף 5 להודעה התנאים הבאים:

- "(1) התכשיר ינופק רק למי שבידו מרשם רופא לאותו תכשיר;
- (2) המטופל יהיה במעקב רפואי צמוד לפי פרוטוקול של רופא מורשה, שאישרה ועדה שמינה המנהל לעניין זה;
- (3) הרופא האחראי למעקב ידווח למנהל, לפי דרישתו, על מהלך הטיפול לרבות תופעות לוואי שנצפו ועל תוצאותיו;
- (4) התכשיר מיוצר בתנאי ייצור נאותים (GMP);
- (5) מרשמי הרופא יישמרו בבית המרקחת שבו נופק התכשיר לביקורת למשך תקופה שלא תפחת משלוש שנים ממועד הניפוק";

סמכות להתיר שיווק תכשיר לא רשום

16. כעולה מהתשתית הנורמטיבית הרלבנטית, פקודת הרוקחים מסמיכה כאמור במפורש את שר הבריאות לקבוע (בתקנות) כללים לפיהם רשאי המנהל (מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך) לאשר שיווק ושימוש בתכשיר אף אם אינו תכשיר רשום, או שלא בהתאם לתנאי הרישום, וזאת מקום שהדבר דרוש בין היתר "לצורך מתן טיפול חיוני". בתקנות שהותקנו מכוח הפקודה הוסמך המנהל בין היתר לאשר שיווק ושימוש בתכשיר אף אם אינו תכשיר רשום, בין היתר מקום שהתכשיר "מיועד לטיפול תרופתי במעקב", כאשר התנאים למתן אישור כאמור נקבעו בהודעה שפורסמה ברשומות על ידי המנהל, כמפורט לעיל.

17. לאורגנים המוסמכים במשרד הבריאות מוקנית אפוא סמכות בדין לאשר שיווק ושימוש בתכשיר שאינו רשום בתנאים שנקבעו. לענין זה נקבע בדין עיקרון כללי, אך לצדו נקבעה רשימה של חריגים. העיקרון הכללי מתבטא ב"עיקרון הרישום" המחייב כי ייצור, שיווק ושימוש בתכשיר יוגבלו לתכשיר רשום בלבד. כלל זה קבוע בהוראת סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים המורה כי: "לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו". אולם עקרון כללי זה סויג בפקודה הקובעת כי שר הבריאות מוסמך לקבוע כללים לפיהם רשאי המנהל להתיר ייצור או שיווק של תכשיר אף אם איננו תכשיר רשום, או של תכשיר הרשום שלא בהתאם לתנאי הרישום, וזאת "אם דאה כי הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר, לצורכי רישום בפנקס או לצורכי ייצוא בלבד", ובלבד שהמנהל "שוכנע שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור" (סעיף 47א(ג) לפקודה).

18. אינה מקובלת עלי טענתה המרכזית של העותרת, כי הסמכות לאשר שיווק ושימוש בתכשיר שאינו רשום "לצורך מתן טיפול חיוני" מוגבלת אך ורק למקרה בו אין תכשיר רשום להתוויה לאותה מחלה. אכן, זהו כנראה המקרה המובהק והאופייני לצורך באישור חריג לשימוש בתכשיר שאינו רשום, אך אין זה המקרה היחיד והבלעדי.

ההגבלה הנטענת אינה קבועה בפקודה או בתקנות, ואין מקום לקרוא לתוך הפקודה והתקנות תנאי או מגבלה שאינם קבועים בהן. זאת, במיוחד בענייננו, שכן אילו לכך כיוון המחוקק, לא היה כל קושי לכלול תנאי זה במפורש בפקודה ובתקנות, והיה מצופה שכן ייעשה. גם לגופו של ענין אין בסיס לטענת העותרת, שכן ניתן לחשוב על מצבים שונים בהם למרות קיומו של תכשיר רשום עשוי להיווצר צורך ממשי במתן אישור לשיווק ושימוש בתכשיר שאינו רשום לשם "מתן טיפול חיוני". כך למשל, מקום בו נוצר

מחסור, זמני או קבוע, בתכשיר רשום בהתוויה למחלה שהטיפול בה חיוני, או מקום בו נתגלו תופעות לוואי חמורות כתוצאה משימוש בתכשיר הרשום, וידועות מההיסטוריה דוגמאות לכך (ע"ע: תלידומיד (Thalidomide)).

19. אשר על כן, השאלה בענייננו אינה קיומה של סמכות בידי משרד הבריאות לאשר יבוא תכשיר למרות קיומו של תכשיר רשום בהתוויה לאותה מחלה, אלא האם סמכות זו הופעלה כדין בנסיבות הענין. לכך אפנה כעת.

מישור שיקול הדעת – השיקולים להחלטה

20. כידוע, בבוא בית המשפט לבקר החלטה מנהלית אין הוא מתיימר להיכנס בנעלי הרשות המנהלית ולקבל תחתיה החלטות אשר בתחום מומחיותה, אלא עליו לשקול אם נפל פגם בשיקול דעתה המקיים עילה להתערבות שיפוטית על-פי אמות המידה של המשפט המנהלי. היקף הביקורת השיפוטית מושפע ממהות הסמכות והיקף שיקול הדעת הכרוך בה.

"מהות הסמכות המינהלית משפיעה תמיד על היקף הביקורת השיפוטית. אמנם כללי הביקורת אינם משתנים מסמכות לסמכות: כל סמכות צריכה להיות מופעלת כדי לשרת את תכלית החוק, על יסוד שיקולים ענייניים, באופן סביר ובמידה הנדרשת, אולם תוכן הכללים משתנה מסמכות לסמכות. ולא רק תכלית החוק והשיקולים הענייניים משתנים לפי מהות הסמכות, אלא גם מיתחם הסבירות שבית-המשפט מניח לשיקול-הדעת של הרשות המוסמכת. מתחם הסבירות עשוי להיות, לפי מהות הסמכות, רחב או צר" (עע"א 7440/97 מדינת ישראל נ' גולן, פ"ד נב(1) 8, 1 (1998); בג"ץ 5167/00 וייס נ' ראש-הממשלה, פ"ד נה(2) 455, 471 (2001)).

כאשר מדובר בהחלטה בעלת אופי מקצועי מובהק הנתונה לסמכותה ולמומחיותה של הרשות, כמו במקרה דנן, נטייתו של בית המשפט היא שלא להתערב בהחלטת הרשות -

"לפנינו שאלה בעלת אופי מקצועי מובהק, הנתונה לסמכותה של הרשות המוסמכת, המופקדת מכוח החוק על נושא זה. כלל ידוע הוא, כי בית המשפט אינו מחליף את שיקול דעתה של הרשות המוסמכת בשיקול דעתו

שלו, אלא אם נפל בהחלטת הרשות פגם המקים עילה להתערבות שיפוטית על פי מערכת הדינים של המשפט הציבורי... נטיית ההתערבות מצטמצמת במיוחד כאשר מדובר בהחלטה מקצועית הנתונה למומחיות מיוחדת... (בג"ץ 4675/03 פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ נ' מנכ"ל משרד הבריאות, פסקה 39 (12.5.2011)).

(וראו גם: בג"ץ 13/80 "נון" תעשיות שימורים בע"מ נ' משרד הבריאות, פ"ד לד(2) 693, 696-695 (1980); בג"ץ 6271/11 דלק חברת הדלק הישראלית בע"מ נ' שר האוצר, פסקה 11 (26.11.2012); בג"ץ 5263/16 נשר - מפעלי מלט ישראליים בע"מ נ' המשרד להגנת הסביבה, פסקה 11 (23.7.2018); בג"ץ 4769/95 מנחם נ' שר התחבורה, פ"ד נז(1) 235, 271-270 (2002); ובג"ץ 8487/03 ארגון נכי צה"ל נ' שר הביטחון, פ"ד סב(1) 296, 312-314 (2006), והאסמכתאות הרבות הנוספות הנזכרות שם).

21. במקרה דנן הגיעו הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות למסקנה כי קיימת הצטברות ייחודית של נסיבות ושיקולים המצדיקה מתן אישור חריג לייבוא ושימוש בתכשיר צ'ינו לטיפול בחולי ה-CTX בישראל. המדובר באישור עקרוני אשר כפוף לשורה של דרישות שנועדו להבטיח בקרה ופיקוח רפואי צמוד על השימוש בתכשיר (פסקה 15 לעיל). ההחלטה התקבלה, משנמצא כי היתר חריג לייבוא ושימוש בתכשיר צ'ינו, שאיננו תכשיר רשום להתוויה הרלבנטית, "דרוש לצורך מתן טיפול חיוני".

22. הנסיבות והשיקולים שהובילו את משרד הבריאות למסקנה האמורה פורטו בעיקרם לעיל, ואחזור על הדברים בתמצית:

א. אין חולק כי מחלת ה-CTX היא מחלה קשה וחשוכת מרפא אשר הטיפול בסובלים ממחלה זו הוא "חיוני". המדובר במחלה נדירה שמספר החולים בה בכל רחבי העולם מוערך במאות אחדות, ובישראל - פחות מ-50 חולים, ועקב כך לא קיים תמריץ כלכלי לחברות התרופות להשקיע משאבים במחקר ופיתוח תרופה ייעודית למחלה.

ב. בהעדר תרופות ייעודיות לטיפול במחלה נעשה במשך שנים רבות שימוש בחומר הפעיל OCDA אשר נמצא כיעיל לסיוע בטיפול בסימפטומים של המחלה, ללא תופעות לוואי חריגות. שני תכשירים אשר מכילים חומר פעיל זה - קסנבילוקס וצ'ינו, שאינם רשומים בהתוויה לטיפול במחלה - יובאו ושווקו בישראל בהתאם לחריג לפי סעיף 47א(ג) והתקנות, ונעשה בהם שימוש לאורך שנים בטיפול בחולי

ה- CTX. השימוש בתכשירים אלה הופסק עם רישומו ותחילת שיווקו של התכשיר לדיאנט.

ג. כמפורט בתגובת המדינה, בשל המספר המאוד קטן של חולי CTX, לרישומו של לדיאנט קדם מחקר מוגבל שהתייחס למספר קטן של מטופלים, וכעולה מאתר רשות התרופות האירופית (ה- EMA) הוא אושר תחת "נסיבות חריגות" בהעדר מידע מלא לגבי יעילותו ובטיחותו של התכשיר, כשרישומו נסמך על קטנבילוקס כתכשיר ייחוס.

ד. חרף האמור, עם רישומו זינק באופן חד מחירו של הלדיאנט בהשוואה למחיר תכשיר הייחוס שלו, הקטנבילוקס, שבשעתו יובא ושווק בישראל לאותה מטרה, וזאת לכאורה ללא כל הצדקה כלכלית, למעט העובדה שהרישום של לדיאנט יצר בלעדיות לתרופה בהתוויה לטיפול בחולי ה- CTX.

ה. עקב מחירו המופרז של לדיאנט החליטה כאמור ועדת סל התרופות במסגרת החלטותיה לעדכון סל התרופות לשנים 2018 ו-2019, שלא לכלול תכשיר זה בסל התרופות בשל עלותו המופרזת, ויו"ר הוועדה אף מצא לנכון לפנות למשרד הבריאות לבחון אפשרות לאפשר יבוא של תכשירים אחרים המכילים את החומר הפעיל, ואשר שווקו בעבר בישראל בטרם רישום הלדיאנט. במקביל היו פניות גם מצד קופות החולים בדרישה לפתרון משום שאינן מוכנות, ולטענתן גם אינן מחויבות, לשאת בעלות האסטרטגית של התכשיר הרשום שאינו כלול בסל התרופות.

ו. הצ'ינו הוא תכשיר מוכר, אף שאינו רשום. אין מדובר בתכשיר "ניסיוני" אלא בתכשיר שיובא בעבר לישראל ונעשה בו שימוש בהצלחה לאורך זמן בחולי ה- CTX, והכולל את אותו חומר פעיל המצוי בתכשיר הרשום. מדובר בתכשיר המיוצר ביפן ורשום שם (להתוויה אחרת). יפן היא מדינה המוגדרת בתקנות התכשירים כ"מדינה מוכרת" - לצד ארצות הברית, מדינות האיחוד האירופי, קנדה, שוויץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, וניו זילנד, אשר מדינת ישראל מכירה בהחלטות רשויותיהן לעניינים שונים בנוגע לתכשירים - והיא בעלת תקנים מקצועיים המקובלים בעולם המערבי ושותפה פעילה בפורומים הרגולטוריים המובילים בעולם.

23. יתכן כי כל אחד מהשיקולים והנסיבות כשלעצמו לא היה די בו כדי להצדיק אישור חריג, אך הצירוף של כל אלה יחדיו, אין ספק בעיני כי יש בו כדי להטות את הכף.

אשר על כן, אני סבור כי החלטתו העקרונית של משרד הבריאות לאשר באופן חריג ייבוא ושיווק של תכשיר הצ'ינו כדי להבטיח טיפול חיוני בחולי ה-CTX בישראל, בכפוף לעמידה בתנאים שונים, היא החלטה שניתנה בסמכות ואינה לוקה באי-סבירות או בפגם אחר המצדיק את התערבותו של בית משפט זה.

24. נוכח האמור, אציע לחברותיי כי נדחה את העתירה. העותרת תישא בהוצאות המשיב בסך של 25,000 ₪.

ש ו פ ט

הנשיאה א' חיות:

אני מסכימה.

ה נ ש י א ה

השופטת י' וילנר:

אני מסכימה.

ש ו פ ט ת

הוחלט כאמור בפסק דינו של השופט מ' מזוז.

ניתן היום, כ"ה באב התשע"ט (26.8.2019).

ש ו פ ט ת

ש ו פ ט

ה נ ש י א ה