



## בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 2499/21

לפני: כבוד הנשיאה א' חיות  
כבוד השופט ג' קרא  
כבוד השופט א' שטיין

העותרת: מכבי שירותי בריאות

נגד

- המשיבים: 1. שר הבריאות  
2. משרד הבריאות  
3. שירותי בריאות כללית  
4. לאומית שירותי בריאות  
5. קופת חולים מאוחדת  
6. הקואליציה למחלות נדירות בישראל  
7. קרן דולב לצדק רפאי

עתירה למתן צו על-תנאי

תאריך הישיבה: כ"ו בכסלו התשפ"ב (30.11.2021)

בשם העותרת: עו"ד אסף רנצלר; עו"ד אורי בוסתנאי; עו"ד ארן סגל

בשם המשיבים 1-2: עו"ד ערין ספדי-עטילה; עו"ד קובי עבדי  
בשם המשיבה 3: עו"ד יצחק אנידג'ר; עו"ד ארז דר-לולו  
בשם המשיבה 4: עו"ד אורן מאור; עו"ד יוליה אפשטיין  
בשם המשיבה 5: עו"ד תמיר מוריץ; עו"ד גלעד לין  
בשם המשיבות 6-7: עו"ד גילעד רוגל; עו"ד נטלי וידל

### פסק-דין

השופט א' שטיין:

העתירה ובעלי הדין

1. האם, ובאלו נסיבות, ניתן לחייב את שר הבריאות בתפקידו כמאסדר לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן: חוק הבריאות או החוק), להתיר לקופת חולים המפעילה תוכנית למתן שירותי בריאות נוספים לעמיתה מכוח סעיף 10 לחוק

(להלן: תכנית שב"ן או השב"ן) – לצד הספקת שירותי חובה במסגרת סל שירותי הבריאות הבסיסי – לגרוע מאותה תוכנית תרופות יתום בשל עלותן הגבוהה?

2. תרופות יתום נועדו לטפל במחלות נדירות, הנקראות "מחלות יתום". החולים במחלות אלה משולים ליתומים מאחר שבשוק החופשי מהתערבות המדינה אין מי שידאג לריפויים. ליצרני התרופות אשר פועלים בשוק כזה אין תמריץ כלכלי לייצר תרופות עבור מספר קטן של אנשים. תמריץ כאמור היה קיים אילו כל החולים במחלות נדירות, או לפחות רובם, היו אנשים עשירים או אמידים שידם משגת. אולם, מחלות נדירות פוקדות במידה שווה (אם לא למעלה מכך) את האוכלוסייה הלא עשירה ולא אמידה – ומכאן חוסר התמריץ הכלכלי של יצרני התרופות. כפועל יוצא מכך, תרופות היתום מיוצרות במשורה, אם בכלל – דבר שנעשה בעיקר במדינות עשירות ומפותחות אשר מעניקות ליצרניהן של תרופות יתום תמריצים כלכליים ייחודיים שכוללים בלעדיות ארוכת-שנים בשוק התרופות, הליכי רישוי מהירים, וסבסוד ישיר או עקיף (ראו: Pedro Franco, *Orphan Drugs: The Regulatory Environment*, 18 DRUG DISCOVERY TODAY 163 (2013)). רקע זה מסביר את המחסור החריף בתרופות יתום ואת עלותן הגבוהה בשוק שנשלט על ידי יצרני תרופות, אשר פועלים בסביבה כלכלית של ביקוש קשיח לתרופות.

3. גריעת תרופות יתום מתוכנית השב"ן נתבקשה על ידי העותרת, קופת החולים מכבי שירותי בריאות (להלן: מכבי ובקשת הגריעה, בהתאמה), וסורבה. מכאן עתירתה של מכבי נגד שר הבריאות, המשיב 1 (להלן: השר).

4. בעתירה זו מבקשת מכבי כי נחייב את השר להתיר לה לגרוע מתוכנית השב"ן שלה, "מכבי זהב", את תרופות היתום אשר מוצעות לעמיתה מזה כ-14 שנה – זאת, מבלי לגרוע מזכותם של המטופלים העכשוויים בתרופות אלו להמשיך ולקבל את התרופות. לחלופין מבקשת מכבי כי נחייב את השר להתיר לה לגרוע את תרופות היתום מהשב"ן באופן פרוספקטיבי, דהיינו: רק כלפי המצטרפים העתידיים לתוכנית השב"ן ומבלי לגרוע מזכויותיהם של העמיתים הקיימים. למצער מבקשת מכבי כי נקבע שהשר חייב להטיל על קופות החולים הגדולות האחרות – שירותי בריאות כללית (להלן: הכללית), לאומית שירותי בריאות (להלן: הלאומית), וקופת חולים מאוחדת (להלן: המאוחדת), אשר צורפו לעתירה כמשיבות 3, 4 ו-5 – את החובה לכלול בתוכנית השב"ן שלהן הספקת תרופות יתום לעמיתהן. במסגרת ההליכים המקדמיים, צורפו לעתירה שתי משיבות נוספות: הקואליציה למחלות נדירות בישראל (המשיבה 6) וקרן דולב לצדק רפואי (המשיבה 7), אשר תיקראנה יחדיו: הקואליציה. בנוסף, עמותת "נדירים" ביקשה

להצטרף לעתירה כמשיבה או, למצער, במעמד של ידיד בית-משפט. בעניינה של עמותה זו החלטנו, במהלך הדיון בעתירה, כי נסתפק בעיון בכתובים אשר הונחו לפנינו מטעמה.

#### טענות הצדדים

5. לטענת מכבי, שר הבריאות חייב היה לקבל את בקשת הגריעה מטעמה מכמה סיבות. ראשית, לשיטת מכבי, תפקידו של השר כמאסדר אינו מאפשר לו להכתיב לקופת חולים אלו שירותים נוספים – שמעבר לסל שירותי הבריאות הבסיסי – עליה לכלול בתכניות השב"ן שלה. שנית, מכבי נושאת לבדה בנטל הכבד של מימון תרופות יתום המוצעות לעמיתיה, והדבר מעמידה בנחיתות כלכלית אל מול מתחרותיה בשוק: הכללית, הלאומית והמאוחדת. יתרה מכך: היותה של מכבי קופת החולים היחידה בישראל שתוכנית השב"ן שלה מציעה תרופות יתום לעמיתים גורם לכך שחולים במחלות נדירות הזקוקים לתרופות יתום יקרות מממשים את זכותם לפי סעיף 10(ג) לחוק הבריאות – אשר מאפשר להם לעבור מקופת חולים אחת לזולתה ללא חסמי כניסה, פרט לתקופת אכשרה קצרה יחסית – עוברים למכבי במחלתם ומעמיסים עליה עלויות כבדות. לטענת מכבי, מעברים אלו יוצרים מצב שאינו סביר ואינו הוגן, וסופם מי ישורנו. כמו כן טוענת מכבי כי אי-הוצאתן של תרופות היתום מתוכנית השב"ן שלה יוצרת חוסר ודאות באשר לחוסנה הכלכלי. לשיטת מכבי, על שר הבריאות כמאסדר למנוע חוסר ודאות כאמור במידת האפשר כדי לאפשר לה לשרת את עמיתיה מבלי לחשוש לגבי עתידה הכלכלי.

6. במענה לעתירה שהוגש מטעם השר ומשרדו, המשיב 2, הובהר כי ההחלטה נגדה מופנית העתירה התקבלה על ידי סגן המנהל הכללי לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים במשרד הבריאות, לו אצל השר את סמכויותיו לפי סעיף 10 לחוק הבריאות (להלן: המנהל).

7. כמו כן הובהר כי המנהל דחה את בקשת הגריעה של מכבי מהטעמים הבאים:

א. מכבי כללה את הספקתן של תרופות היתום בתוכנית השב"ן שלה מרצונה ומיוזמתה כדי לתמרץ הצטרפות עמיתים חדשים לתוכנית.

ב. מדובר בתרופות חיוניות לבריאות החולים במחלות נדירות. גריעתן מתוכנית השב"ן תסב אפוא פגיעה מהותית בבריאות המבוטחים בתוכנית השב"ן של מכבי ובציבור המטופלים בתרופות יתום בכללותו.

ג. סמכותו של השר כמאסדר אינה מתמצית בקביעת אמות-מידה מינימליות לתוכניות שב"ן. מדובר בסמכות רחבה אשר כוללת בחובה פיקוח רגולטורי מקיף ושוטף. פיקוח זה נועד להבטיח את איכותם של שירותי הבריאות המסופקים על ידי קופות החולים לעמיתיהן ולמנוע את התופעה של סינון מטופלים, אשר נאסרה בחוק הבריאות.

ד. ניהולה של תוכנית השב"ן של מכבי כמתכונת הקיימת – ככוללת את חובתה של מכבי לספק את תרופות היתום למטופלים הזקוקים לתרופות אלה – לא הסבה פגיעה כלכלית משמעותית למכבי. תוכנית השב"ן של מכבי צברה עתודת כספים שעולה על חצי מיליארד שקלים חדשים, אשר אמורה לכסות חריגות תקציב והוצאות הנגרמות על ידי אירועים שלא ניתן לצפותם בנקודת הזמן הנוכחית. בהקשר זה הודגש כי תוכנית שב"ן חייבת להתנהל כמשק סגור תוך שמירה על איזון בין ההכנסות וההוצאות, כאשר שירותיה ניתנים "אך ורק במסגרת המקורות שנגבו לענין זה ממי שהצטרף לתכנית", כאמור בסעיף 10(ב)(1) לחוק הבריאות.

ה. סעיף 10 לחוק אינו מקנה לשר את הסמכות לחייב קופת חולים לכלול בתוכנית השב"ן שלה (להבדיל מהסל הבסיסי של שירותי הבריאות) שירות רפואי כזה או אחר או תרופה כזאת או אחרת, שאינם מוצעים לעמיתים. לפיכך, השר אינו מוסמך לחייב את הכללית, הלאומית והמאוחדת לספק לעמיתיהן, במסגרת תוכניות השב"ן, תרופות יתום.

8. מטעמים אלה, סבורים המשיבים 1-2, שר הבריאות ומשרדו, כי דין העתירה להידחות.

9. הקואליציה תמכה בעמדת השר ובנימוקיה כאשר היא מוסיפה ומדגישה כי המצטרפים החדשים לשב"ן של מכבי – 58 במספרם – אשר החלו לצרוך את תרופות היתום שלה בסמוך להצטרפותם "הם טיפה בים לעומת 312,000 עמיתים חדשים שעברו למכבי והצטרפו לשב"ן שלה בשנים 2013-2020". כמו כן טוענת הקואליציה כי חלק מתרופות היתום הועברו לסל שירותי הבריאות הבסיסי, דבר שמוריד מהנטל הכלכלי של

מכבי. לצד כל אלה, מדגישה הקואליציה את חיוניות הספקתן הסדירה של תרופות יתום.

10. עמדתה הכתובה של עמותת "נדירים" אשר הונחה לפנינו היתה זהה לעמדת הקואליציה. לצד זאת, הדגישה העמותה את האתגרים הקשים – הרפואיים והכלכליים – שחווים החולים במחלות נדירות ומשפחותיהם. לטענת העמותה, חולים במחלות נדירות זכאים לקבל את כל תרופות היתום הנחוצות לטיפול במחלותיהם – זאת, כחלק מזכותם החוקתית לבריאות וכן מכוחו של סעיף 3(א) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן: חוק זכויות החולה), אשר קובע כי "כל הנזקק לטיפול רפואי זכאי לקבלו בהתאם לכל דין ובהתאם לתנאים ולהסדרים הנוהגים, מעת לעת, במערכת הבריאות בישראל".

11. המענה לעתירה מטעם המאוחדת צומצם לסעד שנתבקש ביחס אליה: הטלה רגולטורית של החובה לספק תרופות יתום במסגרת תוכנית השב"ן שלה. לטענתה, השר אינו מוסמך להטיל חובה כאמור על קופות החולים. עמדתה של הכללית היתה זהה לזאת של המאוחדת. הלאומית מסרה מענה זהה באשר לאפשרות לחייבה בהוספת תרופות יתום לתוכנית השב"ן שלה, אך ראתה לנכון להוסיף כי "יש ממש בטענותיה העקרוניות של מכבי, לפיהן אין זה סביר שלא לאפשר לה להסיר מהשב"ן שלה את הזכאות הפתוחה לתרופות יתום".

12. במהלכו של דיון בעל-פה בעתירה, אשר התקיים ביום 30.11.2021, חזרו בעלי הדין על טענותיהם וענו לשאלות הבהרה של המותב.

דיון והכרעה

13. בעתירה זו מבוקשים שלושה סעדים כדלהלן:

א. כסעד עיקרי, נתבקשנו לחייב את השר להתיר למכבי לגרוע את תרופות היתום מתוכנית השב"ן שלה ביחס לעמיתים הקיימים, למעט אלו שמטופלים כעת באמצעות תרופות כאמור.

ב. כסעד חלופי ראשון, נתבקשנו לחייב את השר להתיר למכבי לגרוע את תרופות היתום מתוכנית השב"ן שלה אך ורק ביחס למצטרפים חדשים כעמיתים בקופה.

ג. כסעד חלופי שני, נתבקשנו לחייב את השר להטיל על קופות החולים הכללית, הלאומית והמאוחדת את החובה לכלול תרופות יתום בתוכניות השב"ן המוצעות לעמיתיהן.

14. סבורני כי מן הדין לדחות את העתירה ביחס לכל אחד מהסעדים המבוקשים. להלן אסביר את עמדתי מן הקל אל הכבד.

האם רשאי השר להטיל על קופת חולים את החובה לספק לעמיתיה תרופות יתום, שאינן נכללות בסל הבריאות הבסיסי, במסגרת תוכנית השב"ן?

15. לשאלה זו יש לענות בשלילה. סעיף 10(א) לחוק הבריאות, אשר מסדיר את ענייני השב"ן של קופות החולים, קובע כי "... תכנית לשירותים נוספים, וכל שינוי בה, טעונים אישור שר הבריאות". הוזה אומר: סמכותו של השר כמאסדר מאפשרת לו לאשר או לא לאשר את תוכנית השב"ן או כל שינוי בתוכנית כאמור, אך אינה מקנה לו את הכוח להכתיב לקופת חולים את שירותי הבריאות הנוספים שעליה לכלול בתוכנית השב"ן שלה, לצד הספקת השירותים הכלולים בסל הבסיסי.

16. מסקנה זו נתמכת גם על ידי האמור בסעיף 10(ז) לחוק אשר קובע כדלקמן:

"סמכויות הפיקוח והבקרה לפי חוק זה, יחולו על הקופה גם לענין מתן שירותי הבריאות הנוספים לפי סעיף זה; ראה שר הבריאות כי לא עמדה הקופה בתנאים שבסעיף זה או מצא פגם או ליקוי במתן שירותים לפי התכנית, דרך כלל או לענין מסוים, רשאי הוא, לאחר שנתן לקופה הזדמנות להשמיע את טענותיה, להורות על תיקון הליקוי וכן, אם הליקויים לא תוקנו, להורות לקופה להימנע מצירוף עמיתים חדשים לתכנית, עד לתיקון הליקויים להנחת דעתו." (ההדגשה הוספה – א.ש.).

מהאמור בסעיף זה עולה כי אי-הכללתו של שירות מסוים – כדוגמת הספקת תרופות יתום לחולים – בתוכנית שב"ן איננה בגדר "פגם או ליקוי" שהשר רשאי להורות על תיקונו ולאכוף את התיקון הדרוש. קיומו של פגם או של ליקוי נמדד לפי מה שמצוי בתוכנית השב"ן, ולא לפי מה שאין בה.

17. צודקים אפוא השר וקופות החולים הכללית, הלאומית והמאוחדת בטענתם כי השר אינו מוסמך להורות לקופת חולים לספק לעמיתיה, במסגרת תוכנית השב"ן שלה, תרופות יתום כאלה או אחרות.

18. יתרה מכך: כפי שמכבי עצמה ציינה בעתירתה, "הסמכות שהוקנתה לשר הבריאות בסעיף 10(א) הנ"ל לאשר שינויים בתקנון השב"ן [...] לא נועדה לאפשר לו להתערב, לעצב ולקבוע במקום קופת החולים את שירותי הבריאות שיוצעו בתכנית השב"ן שלה" (ראו: פסקה 29 לכתב העתירה; ההדגשות מופיעות במקור – א.ש.). אשר על כן, לדרישת הסעד שבו עסקינן אין מקום לפי דברי העותרת, קופת החולים מכבי, עצמה; וטוב היה אילו סעד זה לא נתבקש כלל.

האם מן הדין לחייב את השר להתיר למכבי לגרוע תרופות יתום מהשב"ן אך ורק ביחס למצטרפים חדשים כעמיתים בקופה?

19. סבורני כי גם לשאלה זו עלינו להשיב בלאו מוחלט. ממבט ראשון, הדרת מצטרפים חדשים לתוכנית השב"ן של קופת חולים מהזכאות לתרופה שאינה בגדר חובה נראית כמהלך לגיטימי שאינו פוגע בזכויות חוזיות מוקנות או באינטרס ההסתמכות. ואולם, מדובר במהלך שחוקיותו נשללת מניה וביה על ידי האמור בסעיפים 10(ג)(1) ו-10(ד) לחוק הבריאות.

וזה דברו של המחוקק בסעיפים אלה:

#### סעיף 10(ג)(1)

"קופת חולים תצרף לתכנית כל חבר המבקש להצטרף לתכנית, ללא קשר למצבו הבריאותי או הכלכלי, ולא תגביל את הצטרפותו או את זכויותיו בעת הצטרפותו בתנאי כלשהו, למעט תקופות אכשרה סבירות, שייקבעו לגבי כלל העמיתים בתכנית לענין מתן שירותים שונים במסגרתה."

[...]

#### סעיף 10(ד)

"בכפוף לאמור בסעיף קטן (ג), קופת חולים לא תפלה בין עמיתים בתכנית, בין בעת ההצטרפות אליה ובין במתן השירותים במסגרתה."

(ההדגשות הוספו – א.ש.).

20. הוראות חוק אלה נועדו להבטיח לתושבי ישראל ניידות בין קופות החולים – זאת, כדי שכל תושב ותושבת יוכלו לבחור לעצמם תוכנית שב"ן המתאימה לצרכיהם הרפואיים לא רק בנקודת הזמן ההתחלתית, בה האדם נמצא, ברגיל, בקו הבריאות, אלא

גם בהמשך החיים, ובפרט במחלתם. נקודה חשובה זו הובהרה במאמרו של טוביה חורב, מדיניות בריאות בראי החקיקה: מגמות בחקיקת בריאות בישראל בין השנים 1995-2003, רפואה משפטית, גיליון מס' 30 – מאי 2004, 64:

”העדכון בסעיף 10 הנ”ל הבהיר במפורש כי הקופה תצטרף לתכנית השב”ן כל חבר המבקש להצטרף, חל איסור הפליה בין העמיתים בשב”ן, והקופות נדרשו לקבוע מחיר אחיד לכל קבוצת גיל. [...] הנוסח החדש של סעיף 10 מתיר אמנם לקופות להנהיג “תקופות אכשרה” אך מאחר וחלה על הקופה החובה לקבל לתכנית השב”ן כל פונה, מבלי שיוצבו בפניו מגבלות עקב מצב בריאות, אסר למעשה משרד הבריאות על הקופות להנהיג תקופת אכשרה כמשמעותה בפוליסות של חברות הביטוח המסחריות והתיר למעשה לקופות החולים להנהיג אך ורק תקופת המתנה.” (שם, בעמ’ 72-73).

21. הסדר סטטוטורי זה עומד על שלושה נדבכים: מחסור, חוסר ודאות, ושוויון. הנדבך הראשון הוא היותם של שירותי בריאות – הכוללים מגוון של טיפולים, תרופות ומכשירים רפואיים – משאב חברתי מוגבל מעיקרו, שאותו נגזר עלינו להקצות ולצרוך בתנאים של מחסור. באין אפשרות לספק לכל אדם את כל השירותים הרפואיים שעשויים להועיל לו, הספקתם של שירותים אלה באה במסגרת ההסדרים אשר כוללים ויתורים על חלק מהשירותים שאיש לא היה מוותר עליהם בעולם האידיאלי – אם כי אוטופי – של משאבים רפואיים אינסופיים. מצב דברים זה מובילנו אל הנדבך השני: הקושי העומד בפני כל אדם אשר נדרש לבחור לעצמו חבילת שירותים רפואיים שתלווה אותו במשך חייו – ובאומרי “כל אדם”, הנני מתכוון לכל תושב ותושבת שחיים כאן עמנו, ואף לאלו שלמדו רפואה והוכשרו כרופאים. מדובר בקושי אימננטי של הלא-נודע: אדם אינו יכול לנבא את צרכיו הרפואיים העתידיים על פני ציר הזמן של חיים שלמים, ועל כן אין ביכולתו לגבש בעבור עצמו חוזה ארוך-טווח עם ספקי השירותים הרפואיים – במתכונת של ביטוח בריאות או בדרך אחרת – באופן שיבטיח כי יקבל את כל הטיפולים, את כל התרופות, ואת כל המכשירים הרפואיים הנדרשים במחלתו, אשר יגנו על בריאותו (ראו: Kenneth J. Arrow, *Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care*, 53 (AM. ECON. REV. 941 (1963)). קושי זה מחייב את המדינה הדואגת לתושביה להתערב בשוק שירותי הבריאות ולהעמיד הסדר סטטוטורי, על-חוזי, אשר מאפשר לכל תושב לעבור מתוכנית שירותי בריאות אחת, כדוגמת שב”ן, לתוכנית אחרת, העדיפה מבחינתו, ועל ידי כך להחליף את חבילת שירותי הבריאות שבידו בחבילה אחרת אשר תשרת טוב יותר את צרכיו הרפואיים המשתנים. זאת, לצדה של צריכת השירותים הרפואיים הבסיסיים ביותר אשר נכללים בסל הבסיסי המוענק לכלל התושבים, ובפרט לאלו



שפרוטה לא מצויה בכיסם ושאינם יכולים לרכוש לעצמם את חבילות השירותים הנוספים במסגרת תוכניות שב"ן או באמצעות ביטוח פרטי (ראו: סעיפים 7-8 לחוק הבריאות; וכן כרמל שלו, בריאות, משפט וזכויות האדם 173-174 (2003) (להלן: כרמל שלו)).

22. הנדבך השלישי הוא עיקרון השוויון בהקצאת המשאבים הרפואיים לתושבי המדינה. עיקרון זה בא לידי ביטוי בחובתה הכללית של המדינה לספק לכל תושב, עשיר ועני כאחד, את שירותי הבריאות הכלולים בסל הבסיסי, בהתאם לצרכיו, באמצעות קופות החולים (ראו: סעיף 3 לחוק הבריאות). במרחב של תוכניות שב"ן המוצעות על ידי קופות החולים, עיקרון זה מחייב את קופות החולים לקבל כעמית כל תושב ללא הפליה ומבלי להתחשב במצבו הבריאותי או הכלכלי (כנדרש בסעיפים 10(ג) ו-10(ד) לחוק הבריאות, ובכפוף לתקופת אכשרה). הווה אומר: סינון העמיתים המבקשים להצטרף לתוכנית השב"ן של קופת חולים הינו אסור בתכלית האיסור. קופות החולים אינן מורשות לחלק את עמיתיהן לשווים יותר ולשווים פחות גם כאשר הן פועלות במסגרת תוכניות השב"ן הוולונטריות, ולא רק בגדרו של סל הבריאות הבסיסי שהינו בגדר חובה סטטוטורית כללית. טעמו של איסור זה טמון הן בערכו העצמי של השוויון בין בני אדם והן בביטחון הרפואי המוענק לתושבים ולתושבות אשר מבקשים לעבור מקופת חולים אחת לקופה אחרת במחלתם.

23. בהקשר זה, אשוב ואצטט מספרה של כרמל שלו:

"הקופה לא תפלה בין עמיתים בתוכנית [השב"ן – א.ש.], בין בעת ההצטרפות אליה ובין במתן השירותים במסגרתה. איסור ההפליה כפוף לרשות שבידי קופת-החולים להתנות מתן שירותים במסגרתה בתקופת המתנה סבירה. ניתן לפרש את איסור ההפליה – יחד עם חובתה של הקופה לצרף כל חבר המבקש להיות עמית, ללא קשר למצבו הבריאותי או הכלכלי, ועם הזכות לפרטיות ולסודיות רפואית של המבוטח – כאוסר על הקופה לדרוש הצהרת בריאות בחיתום רפואי מן המבקשים להצטרף כעמיתים לתוכנית של ביטוח משלים." (ראו: כרמל שלו, בעמ' 259).

24. אחרי שידענו כי למכבי אסור להפלות בין המצטרפים החדשים לבין עמיתיה הקיימים, ושהיא גם איננה מורשית להדיר מצטרפים חדשים מתוכנית השב"ן שלה מפאת מחלתם או מכל טעם אחר – על כורחנו מגיעים אנו למסקנה כי שר הבריאות אף הוא אינו מוסמך לאשר הפליה והדרה כאמור. אשר על כן, השר אינו רשאי להתיר גריעת תרופות יתום מתוכנית השב"ן אשר תוצע למצטרפים חדשים, בשעה שהתוכנית מספקת

תרופות אלה לעמיתים הקיימים. פשיטא הוא, כי הוראות סעיפים 10(ג)(1) ו-10(ד) לחוק הבריאות מחייבות גם את השר, ולא רק את קופות החולים.

האם, ובאלו נסיבות, ניתן לגרוע את תרופות היתום מתוכנית השב"ן של מכבי ביחס לכלל העמיתים, למעט חולים במחלות יתום שמטופלים כעת בתרופות?

25. סמכותו של שר הבריאות לאשר או לא לאשר שינוי בתוכנית השב"ן המונחת על שולחנו איננה בגדר שאלה. סמכות זו מעוגנת בסעיף 10(א) לחוק הבריאות. כמו כן, לית מאן דפליג שגריעתן של תרופות יתום מהשב"ן, אשר נתבקשה על ידי מכבי, היא בגדר שינוי בתוכנית השב"ן. ואכן: כלל 13.4.2 ל"כללים לתכניות שירותי בריאות נוספים (שב"ן)", אשר פורסמו על ידי המנהל בחודש מרץ 2005 וצורפו כנספח י"א לעתירה, (להלן: כללי השב"ן), קובע במפורש כי "גריעת תרופות מן הרשימה [...] מחייבת אישורינו מראש".

26. שאלה מורכבת הרבה יותר, אשר ניצבת בפנינו, היא זו: אימתי יהא זה ראוי לאפשר לקופת חולים לגרוע תרופה מסויימת מרשימת התרופות של השב"ן שלה, ובאילו נסיבות ניתן לחייב את השר לאשר לקופה גריעה כאמור במסגרת ביקורת שיפוטית?

27. מכבי סבורה כי עצם חשיפתה לספיגת עלויות כבדות כספקית בלעדית, או כמעט בלעדית, של תרופות יתום לחולים במחלות נדירות, שזקוקים לתרופות אלה, מחייבת את השר, או, למצער, את המנהל, לבוא לקראתה ולתת לה היתר לגריעה המבוקשת. זאת, מאחר שגריעתן של תרופות היתום כאמור אינה מהווה שימוש לרעה בפררוגטיבה החוקית של מכבי – ביחסיה עם עמיתה – לשנות את תוכנית השב"ן שלה מטעמים שלטעמה הם מתבקשים וסבירים. אחרי הכל, סעיף 10(ב)(2) לחוק הבריאות מאפשר לקופת החולים "לשנות, מעת לעת, את זכויות העמיתים בתכנית ואת תשלומי העמיתים". לשיטת מכבי, תפקידו של שר הבריאות כמאסדר במרחב של תוכניות שב"ן הוא תפקיד מוגבל אשר מקנה בידי את הכוח לתקן כשלי שוק – כדוגמת שימוש לרעה בפררוגטיבה חוזית או חוקית כזאת או אחרת על ידי קופת חולים – הא ותו לא. מכבי סבורה כי השר אינו מוסמך להתערב בניהולן של תוכניות שב"ן באין פְּשֵׁל שוק כאמור, מאחר ששירותי בריאות נוספים – כשם כן הם – אינם בגדר שירותי חובה הכלולים בסל הבריאות הבסיסי. מתן שירותים נוספים כאמור מצוי במרחב האוטונומי של קופות החולים; ומאחר שהשר אינו רשאי לחייב את הקופה לספק לעמיתה תרופת רשות כזאת או אחרת, סמכותו שלא להתיר לה לגרוע תרופת רשות מרשימת התרופות המסופקות במסגרת

תוכנית השב"ן שלה היא סמכות מצומצמת למדי, שראוי להפעילה רק כאשר ברור שלקופה אין סיבה מוצדקת לגרוע את התרופה.

28. טענה זו והנחות היסוד שלה אינן מקובלות עליי כלל ועיקר.

29. אתחיל בהגדרת סמכויות השר כמאסדר בגדרו של סעיף 10 לחוק הבריאות. בניגוד לטענתה של מכבי, ולמרות שתוכניות שב"ן הן תוכניות רשות, סמכויות אלה רחוקות מלהיות שיוריות. הפקדתן בידי השר לא נועדה ליצור רגולציה מתקנת, ותו לא. באומרי "רגולציה מתקנת, ותו לא", כוונתי למאסדר פסיבי אשר "יושב על הגדר", אינו יוזם דבר ואינו מתערב בנעשה בשוק החופשי עד אשר הוא מזהה עיוות מהותי במה שאמור להיות חליפין רצוניים בין מוכרים וקונים שמביאים תועלת לפרט ולחברה. הוראותיו של סעיף 10 לחוק מקנות לשר סמכויות רחבות-ידיים אשר מאפשרות לו לאשר או לסרב לאשר את תוכנית השב"ן; לפקח על טיב השירותים המוצעים והמסופקים לעמיתים על ידי קופות החולים; למנוע תופעות פסולות של סינון עמיתים והפליה לרעה של חולים ואוכלוסיות מוחלשות המבקשים להצטרף לתוכנית כדי להיות זכאים לשב"ן; לדאוג לכך שהתוכנית תנוהל כמשק סגור, ובמסגרת זו לחסום כל אפשרות של סבסוד צולב של שירותי הבריאות הנוספים מכספי המדינה אשר נועדו לממן את סל הבריאות הבסיסי (ראו: כרמל שלו, בעמ' 256); וכן לאסור העלאות בלתי מוצדקות של דמי החברות בתוכנית (בעניין האחרון, ראו כלל 9.1 לכללי השב"ן שהתקין המנהל, לפיו "שינוי בתעריפי תכנית השב"ן מחייב אישור שר הבריאות"; וכן ראו כלל 13.4.3, אשר אוסר על קופת חולים להוסיף תרופה כזאת או אחרת לרשימת תרופות השב"ן, ללא אישור מראש, אם הדבר מעלה "בסמוך לאחר ההוספה או בשלבים מאוחרים יותר" את תשלומי העמיתים).

30. במסגרת זו, שר הבריאות ומשרדו מנהלים דו-שיח רציף עם קופות החולים במטרה להגיע לשיווי משקל שיענה לצרכיהם הרפואיים של תושבי המדינה – העמיתים בתוכניות השב"ן בקופות החולים – ובד-בבד יבטיח את האינטרס הכלכלי של קופות החולים כספקיות עיקריות של שירותים רפואיים לתושבי המדינה (ראו, בין היתר: סעיפים 10(ז) ו-10(ח) לחוק הבריאות; וכן נתן סמוך, חוק ביטוח בריאות ממלכתי – הסדרה, פיקוח ואכיפה, משפט ועסקים ו' 133 (2007)). במסגרת זו, הבטחת חוסן הכלכלי של קופות החולים היא אחת ממטרותיו החשובות של השר כמאסדר. מדובר במטרה ציבורית חשובה מאחר שחוסן הכלכלי של קופות החולים, כגופים אשר מספקים שירותי בריאות מכוחו של חוק הבריאות, הוא המפתח להספקת שירותי בריאות מיטביים

לתושבי המדינה. בהקשר זה, אדגיש את האמור בסיפא של סעיף 10(ח) לחוק הבריאות אשר מסמיך את השר "לקבוע כללים בדבר החובה של קופת חולים לנהל חשבונות ולדווח דיווח כספי בקשר למתן שירותים לפי התכנית", ואשר קובע לעניינו של פיקוח זה כי "ספרי החשבונות, הדוחות והמאזנים הכספיים הקשורים למתן השירותים לפי התכנית יתנהלו כנפרד ובאופן שניתן להבחין בין שירותים אלה לבין שאר הפעילות הכספית של קופת החולים". אסדרה זו אינה בגדר רגולציה מתקנת. מדובר ברגולציה כלל-מערכתית, רחבה ויזומה.

31. למקובץ עד כה יש להוסיף את האפיון המיוחד של קופות החולים כגוף דו-מהותי אשר כפוף לעקרונות המשפט המינהלי לצד המשפט הפרטי (ראו: בג"ץ 3933/11 מכבי שירותי בריאות נ' שר הבריאות (25.3.2014) (להלן: בג"ץ 3933/11), פסקאות 26-28 לפסק דינה של השופטת ע' ארבל, והאסמכתאות שם; וכן סעיף 2(א) לחוק חובת המכרזים, התשנ"ב-1992, אשר מונה את קופות החולים ברשימת המוסדות הציבוריים חייבי מכרז פומבי, הפתוח לכל אדם, כתנאי לרכישת שירותים או טובין, להזמנת עבודות, ולכניסה לעסקאות מקרקעין). עקרונות אלה, לצד דיני החוזים אשר חלים על תוכניות השב"ן, מטילים על קופות החולים חובות אמון מיוחדות ביחסיהן עם העמיתים, אשר רואים בקופת החולים מוסד ציבורי-למחצה שפועלו מונע משיקולים רפואיים-מקצועיים, ובמרכזם בריאות העמיתים וטובתם, ולא רק משיקולים כלכליים של רווח והפסד (ראו: בג"ץ 3933/11, פסקאות 59 ו-64).

32. עסקינן אפוא ברגולציה מערכתית רחבה אשר מסדירה את פועלה של קופת חולים כמוסד ציבורי-למחצה. מסגרת זו מגדירה את השיקולים ששר הבריאות – או המנהל, שהשר אצל לו את סמכויותיו לפי סעיף 10 לחוק הבריאות – חייב להעמיד לנגד עיניו בבואו להכריע בבקשת הקופה לגרוע תרופה יקרה מרשימת התרופות הנכללות בתוכנית השב"ן שלה. שיקולים אלה כוללים, לצד הנטל הכלכלי שרובץ על הקופה, את הצורך הרפואי בתרופה; את תוצאות גריעתה מרשימת תרופות השב"ן על מערך ההספקה של שירותים רפואיים לציבור; את הדרכים החלופיות של הספקת התרופה לחולים הזקוקים לה; ואת אינטרס ההסתמכות של העמיתים הקיימים, אשר רכשו מהקופה את חבילת השירותים הרפואיים שהבטיחה להם את הספקת התרופה היקרה במחלתם בכפוף לפרוגטיבה לשנות את חבילת השירותים ולגרוע ממנה את התרופה מסיבות מוצדקות, שהקופה השאירה בידיה.

33. בחינת המקרה שלפנינו מעלה כי כל השיקולים הללו נשקלו על ידי המנהל והשר. על חיוניותן של תרופות היתום לחולים במחלות-יתום נדירות וכן על הצורך להבטיח

הספקה סדירה של תרופות אלה לחולים איש אינו חולק. זאת ועוד: בניגוד לטענתה של מכבי, בנקודת הזמן הנוכחית היא אינה סובלת מהצפה של חולים במחלות-יתום נדירות אשר מממשים את זכותם להצטרף לתוכנית השב"ן שלה. אותם חמישים ושמונה חולים אשר הצטרפו לתוכנית במשך פרק-זמן ארוך יחסית לא יצרו הצפה; וכפי שכבר צויין, תוכנית השב"ן של מכבי, אשר מתנהלת – כפי שהיא חייבת להתנהל – כמשק סגור, צברה רזרבה כספית משמעותית. מכבי צברה רזרבה זו מתשלומי העמיתים אשר הצטרפו לתוכנית השב"ן שלה. חלק מעמיתים אלה, אם לא כולם, הצטרפו לתוכנית השב"ן של מכבי אחרי שמצאו אטרקטיבית בין היתר בשל הזכאות לתרופות יתום במחלתם. מכאן אינטרס ההסתמכות של כל עמית ועמיתה, שבאין נסיבות תקציביות דוחקות, ובהיעדר טעמים רפואיים המצדיקים את גריעת התרופה מרשימת התרופות של השב"ן, זכאי להגנה. משרד הבריאות בוודאי רשאי לכלול הגנה זו במניין שיקוליו; ובמאמר מוסגר יצוין כי קופות חולים אחרות נטלו על עצמן, בתיאום עם המשרד, לספק לעמיתיהן ולמצטרפים חדשים שירותי בריאות יקרים מאוד כדוגמת טיפולים אונקולוגיים וטיפולי פוריות נרחבים, שאינם מסופקים על ידי מכבי (ראו: עמ' 9 לפרוטוקול הדיון בעתירה).

34. החלטת משרד הבריאות שנגדה הוגשה העתירה התבססה על שיקולים כאמור. מדובר בשיקולים מקצועיים, כלכליים ורפואיים במהותם, שבהם אין אנו נוהגים להתערב אלא במקרים נדירים, כאשר החלטת הרשות מושא העתירה נפגמת בשרירות, בהפליה, בחוסר תום-לב, בשיקולים זרים, בהתעלמות משיקולים מהותיים, באי-סבירות קיצונית אשר יורדת לשורש העניין, או בהפרת כללי הצדק הטבעי (ראו: דפנה ברק-ארז משפט מינהלי כרך ב- 619-635 (2010); וכן בג"ץ 2359/20 עדאלה המרכז המשפטי לזכויות המיעוט הערבי בישראל נ' ראש הממשלה, פסקה 10 לפסק דיני והאסמכתאות שם (14.4.2020)). פגמים כאמור אינם בנמצא.

35. מכבי מלינה על כך שחובתה להמשיך ולספק את תרופות היתום לחולים הזקוקים להן, לרבות חולים חדשים אשר עשויים להצטרף לתוכנית השב"ן שלה במחלתם, כופה עליה חוסר ודאות באשר לעתידה ולחוסנה הכלכלי. בתלונה זו אין ממש. הספקת תרופות היתום לחולים, שמעגלם הולך ומתרחב, אכן עלולה לפגוע בחוסנה הכלכלי של מכבי אם תחזית ההצפה שלה תתגשם במציאות, והרגולטור – משרד הבריאות – יישב בחיבוק ידיים ולא יעשה דבר כדי לבלום את ההצפה. דא עקא, המשטר של רגולציה כלל-מערכתית אשר הוקם בחוק הבריאות, ואשר במסגרתו אמור להתקיים דו-שיח מתמשך בין משרד הבריאות לבין קופות החולים, לא אמור להשאיר את מכבי לבד במערכה. כפי שכבר צויין על ידי, וכפי שהובהר במהלך הדיון בעתירה, הבטחת חוסנן של קופות החולים היא אחת ממטרותיו החשובות של שר הבריאות כרגולטור. ניתן אפוא לצפות כי

בבוא העת, אם תחזית ההצפה תחל להתממש, השר, או המנהל, ינקוט בצעדים מתאימים כדי לעצור את ההצפה ולחלק את נטל הספקת תרופות היתום באופן שיקל על מכבי. צעדים כאמור כוללים הכנסת חלק מתרופות היתום לסל הבריאות הבסיסי; הידברות עם כל קופות החולים במטרה להגיע לחלוקה מוסכמת של הנטל במסגרת תכניות השב"ן; הספקת התרופות באמצעות ועדות חריגים של הקופות, שלפי אמות-המידה אשר נקבעו בבג"ץ 3933/11 – ובנסיבות חריגות ודוחקות – יכול שתידרשנה בעתיד לאשר את הספקתן של שירות רפואי חיוני לעמית במחלתו, גם כאשר השירות אינו נכלל בסל הבסיסי; העלאת תשלומי העמיתים; וכן סבסוד התרופה מכספי משרד הבריאות.

36. כל זה עדיין לא קרה וייתכן שלא יקרה. מטעם זה, אמנע מלהביע דעה על טיב הביקורת השיפוטית על החלטות השר ומשרדו, אשר תופעל, בהתעורר צורך בכך, אם תרחיש ההצפה יתממש. אומר רק זאת: ככל שהעתירה דגן נשענת על תרחיש ההצפה של מכבי – מדובר בעתירה תאורטית.

סוף דבר

37. אשר על כן, אציע לחבריי לדחות את העתירה ולחייב את מכבי בתשלום הוצאות כדלקמן: לשר הבריאות ומשרדו, המשיבים 1-2 יחדיו – 30,000 ש"ח; לכל אחת מקופות החולים הכללית, הלאומית והמאוחדת, המשיבות 3, 4 ו-5 – 20,000 ש"ח; ולקואליציה, המשיבות 6 ו-7 יחדיו – 20,000 ש"ח.

ש ו פ ט

הנשיאה א' חיות:

אני מסכימה.

ה נ ש י א ה

השופט ג' קרא:

אני מסכים.

ש ו פ ט

הוחלט כאמור בפסק דינו של השופט א' שטיין.

ניתן היום, י"ח בטבת התשפ"ב (22.12.2021).

שופט

שופט

הנשיא