



## בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 434/09

בפני : כבוד הנשיאה ד' ביניש  
כבוד השופטת א' פרוקצ'יה  
כבוד השופט י' דנציגר

העותרים : 1. מיכאל דוידוב  
2. עמותת אמ"ן - אגודה למיאלומה נפוצה

נ ג ד

המשיבים : 1. שר הבריאות  
2. ראש הממשלה  
3. ממשלת ישראל  
4. שר האוצר  
5. הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי  
הבריאות לשנת 2009  
6. היועץ המשפטי לממשלה

עתירה למתן צו על תנאי

תאריך הישיבה : א' באדר תשס"ט (25.2.09)

בשם העותרים : עו"ד א' שרגא ; עו"ד מ' בוקסר

בשם המשיבים : עו"ד מ' צוק

### פסק-דין

השופט י' דנציגר:

פעם נוספת ניצבת לפתחנו עתירה המופנית נגד החלטת המשיבים שלא להכליל תרופה פלונית בסל הבריאות. עתירות כגון זו מציבות לפנינו דילמה קשה. ליבנו נקרע בראותנו אדם המבקש כי תסובסד התרופה העשויה להביא מזור למחלתו ולסבלו. אלא

שיודעים אנו כי לפנינו החלטה של גוף מקצועי שתפקידו לבחון ולברור האם תרופה זו או אחרת היא שתסובסד במסגרת סל שירותי הבריאות. כך על קצה המזלג. כשדברים אלה לנגד עינינו, עלינו לשקול ולהחליט האם מוצדק כי נתערב בהחלטה זו.

הרקע העובדתי

1. העותר 1, מיכאל דוידוב, התבשר ביום 26.12.2007, בהיותו בן 30, כי לקה בסרטן מסוג מיאלומה נפוצה. מדובר בסרטן המטולוגי של תאי פלסמה הנוצרים ומצויים במח העצם. העותרת 2, עמותת אמ"ן - אגודה למיאלומה נפוצה, היא עמותה הפועלת למען חולי המיאלומה הנפוצה בישראל ובני ביתם.

2. חציון הגיל לאבחון מחלת המיאלומה הנפוצה הוא 70. מדובר במחלה שנכון להיום אינה ניתנת לריפוי, והטיפול באמצעות התרופות הקיימות נעשה בניסיון להביא לתקופות של רמיסיה והתקדמות איטית של המחלה. בשלב ההפוגה (הנמשך במוצע כשנתיים וחצי) המחלה פעילה אך יציבה ואינה מחייבת טיפול. כשמתפרצת המחלה שוב, יש לבצע טיפול נוסף, בתקווה להשיג תקופת רגיעה נוספת, וחוזר חלילה. במרבית המקרים, יש לבצע את הטיפול הנוסף באמצעות תרופה או טכנולוגיה שונה מהתרופה או הטכנולוגיה שבה נעשה שימוש לשם השגת תקופות הרמיסיה הקודמות (ראו: פרוטוקול הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2009, דיון מיום 22.9.2008, עמ' 1).

3. התפתחות התרופות והטכנולוגיות הביאה להארכת תוחלת החיים של חולי מיאלומה נפוצה, באמצעות השגת תקופות הפוגה חוזרות ונשנות והארכת תקופות ההפוגה. כיום תוחלת החיים הממוצעת של חולי מיאלומה נפוצה עומדת על כשמונה עד עשר שנים מיום אבחון המחלה. התרופות והטכנולוגיות המאפשרות את הארכת תוחלת החיים של חולי המיאלומה הנפוצה הן תלידומיד, השתלת מח עצם מתורם, ולקיי (בורטוזומיב) ורבלימיד (REVLIMID), היא התרופה נשוא העתירה שלפנינו.

4. הרבלימיד היא תרופת "קו שלישי", כלומר תרופה המוצעת לחולי מיאלומה נפוצה אשר מיצו את אופציות הטיפול האחרות הקיימות. עלות הטיפול ברבלימיד היא כ-45,000 ₪ למחזור טיפול הנמשך 28 ימים. לטענת העותרים, הרבלימיד היא תרופה מצילת חיים, אשר החדשנות שבה היא בעלת חשיבות קריטית לחיי ציבור חולי המיאלומה הנפוצה. לטענתם, התועלת של התרופה הוכחה במחקרים מדעיים והיא זכתה למקום הראשון בתעדוף שהוגש מטעם האיגוד ההמטולוגי לוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2009 (להלן: הוועדה או ועדת סל התרופות).

העותרים טוענים כי הרבלימיד מקיימת את אמות המידה שנקבעו על ידי ועדת סל התרופות לשם דירוג הטכנולוגיות והתרופות הנדונות בפניה: יעילות הטיפול במחלה; היות התרופה מצילת חיים ומונעת תמותה, מאריכה חיים ומאפשרת איכות חיים טובה; היעדר חלופה טיפולית לתרופה; העלות הכלכלית ברמת הפרט וברמה הלאומית; מספר החולים שייחננו מהתרופה והתועלת הצפויה מהכללת הטכנולוגיה בסל הבריאות לטווח הארוך.

5. במסגרת ההליך המקדים של קבלת פניות להוספת טכנולוגיות ותרופות לסל שירותי הבריאות בשנת 2009 (להלן: סל התרופות או סל שירותי הבריאות) הוגשו למשרד הבריאות בקשות להוספת למעלה מ-400 תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל, בעלות כוללת של למעלה ממיליארד וחצי שקלים חדשים. ועדת סל התרופות קיימה מספר רב של ישיבות שבהן דנה בבקשות שהובאו בפניה ולבסוף ערכה את המלצותיה, ובהן ההמלצה שלא לכלול את הרבלימיד בתוספת לסל שירותי הבריאות לשנת 2009. מועצת הבריאות אישרה את המלצות הוועדה ביום 24.12.2008. לאחר קבלת הסכמת שר האוצר, העביר שר הבריאות את רשימת הטכנולוגיות והתרופות שהומלצו להוספה לסל שירותי הבריאות בשנת 2009 לאישור הממשלה. ביום 28.12.2009, בהחלטת ממשלת ישראל מס' 4364, אישרה הממשלה את ההמלצות. ברשימת הטכנולוגיות הרפואיות שנוספו לסל שירותי הבריאות לא נכללה התרופה רבלימיד.

#### טענות העותרים

6. העותרים טוענים כי החלטת המשיבים להותיר את הרבלימיד מחוץ לסל התרופות פוגעת, באופן שאינו עומד בתנאי פסקת ההגבלה, בזכותם החוקתית של חולי מיאלומה נפוצה לחיים. לטענתם, שיקולי תקציב אינם יכולים למנוע את הכללת הרבלימיד בסל התרופות. לשיטתם, רק לאחר שיוכנסו לסל התרופות כל התרופות מצילות החיים, ניתן יהא לכלול בו גם תרופות המשפרות איכות חיים. העותרים מוסיפים וטוענים כי במסגרת חוק ההסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2008), התשס"ח-2008 בוטל ההיתר שניתן לקופות החולים לספק ביטוח בריאות מוגדל, הכולל בין היתר תרופות מצילות חיים ומאריכות חיים. כך, לא זו בלבד שהמשיבים הפרו את חובתם לפעול באופן פוזיטיבי על מנת להגן על זכותם החוקתית של חולי המיאלומה הנפוצה לחיים, אלא אף ביצעו מהלך שפגע באופן אנוש בזכות זו. עוד טוענים העותרים כי ההחלטה להותיר את הרבלימיד מחוץ לסל התרופות פוגעת בזכות החוקית לבריאות, המעוגנת בין

היתר בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן: חוק זכויות החולה) ובחוק לא תעמוד על דם רעך, התשנ"ח-1988.

7. העותרים מוסיפים וטוענים כי ההחלטה להותיר את הרבלימיד מחוץ לסל שירותי הבריאות מהווה אפליה של חולי מיאלומה נפוצה ביחס ליתר החולים אשר תרופות לתחלואיהם זכו להיכנס לסל התרופות (בייחוד חולי סרטן המעי הגס הגרורתי, אשר זכו כי תרופת הארביטוקס תיכלל בסל התרופות), ובכך פוגעת בזכות היסוד החוקתית של שוויון. עוד טוענים העותרים כי נוכח חשיבותה של הרבלימיד, הותרתה מחוץ לסל שירותי הבריאות היא בלתי סבירה באופן קיצוני. לטענתם, לא ניתן משקל ראוי לעובדה שמדובר בתרופה מצילת חיים ובעלת חשיבות קריטית לחיי חולי המיאלומה הנפוצה, אשר מקיימת את אמות המידה אשר נקבעו על ידי הוועדה לשם דירוג הטכנולוגיות והתרופות השונות הנדונות בפניה, ואף דורגה במקום הגבוה ביותר האפשרי על ידי יועצי הוועדה עצמה. לטענתם, חוסר הסבירות בולט על רקע ההחלטה לכלול בסל שירותי הבריאות תרופות אחרות, שדורגו בעדיפות נמוכה יותר וכן תרופות לטיפול בתסמונות כגון שלפוחית רגיזה. לבסוף טוענים העותרים כי ישנו חשש כבד שההחלטה לא להכליל את הרבלימיד בסל התרופות התבססה על שיקולים זרים, לרבות המאבק הציבורי הנרחב והאינטנסיבי למען הכנסתה של הארביטוקס לסל התרופות. כמו כן טוענים העותרים כי אי פירוט הנימוקים והסיבות שעמדו בבסיס ההחלטה מהווה הפרה של חובות המשיבים.

8. בדיון שהתנהל לפנינו הדגיש בא כוח העותרים, עו"ד א' שרגא, כי חרף המשמעות הנוראה שיש לאי הכללת הרבלימיד בסל התרופות, חברי הוועדה לא ביססו את החלטתם על מלוא הנתונים, העובדות והמחקרים, אלא עבדו ב"שיטת החפיף", כך לדבריו. לטענתו, הדיון בוועדה לא היה ענייני, חבריה התעלמו מהמלצות המומחים ההמטולוגיים ולא נלקחה בחשבון העובדה שתרופה זו "מחזירה" את איכות החיים בשיעור גבוה ביותר. כמו כן שמענו בדיון את דבריה של פרופ' דינה בן יהודה, מנהלת המערך ההמטולוגי בבית החולים הדסה, שהעידה, בהסתמך על ניסיונה בטיפול בחולי מיאלומה נפוצה, בדבר החשיבות של הכללת הרבלימיד כתרופת "קו שלישי" לחולי מיאלומה נפוצה.

טענות המשיבים

9. המשיבים הגישו תגובה מנומקת ומפורטת, שבה עמדו בין היתר על הוראותיו הרלבנטיות של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1995 (להלן: חוק ביטוח בריאות ממלכתי) ועל המנגנון להכרעה בדבר טכנולוגיות ותרופות שיתווספו לסל שירותי

הבריאות. המשיבים מדגישים כי אין לדון בתרופה נשוא העתירה באופן מבודד אלא יש להשקיף על הנושא מנקודת מבט כוללת, הלוקחת בחשבון את העובדה שבמערכת שמשאביה מוגבלים יש צורך בקבלת החלטות אשר מתעדפות צרכים שונים וקובעות סדרי עדיפויות פנימיים. לטענת המשיבים, ההחלטה התקבלה על ידי ועדה ציבורית שקיימה בחינה מקצועית ראויה על יסוד הליך מנהלי ראוי, שבמסגרתו נבחנו מכלול ההיבטים הנוגעים לתרופה, לרבות מידת החיוניות של הכללת התרופה בסל התרופות בשים לב לעובדה שמדובר בתרופה יקרה ביותר, שהכללתה בסל שירותי הבריאות לא תאפשר לכלול בו תרופות חיוניות אחרות.

10. המשיבים מציינים כי במסגרת דיוני הוועדה בשאלת הכללת הרבלימיד בסל שירותי הבריאות שקלו חבריה והביאו בחשבון את מכלול הנתונים: חומרת המחלה וחדשנות התרופה, המחקרים המראים כי הרבלימיד יעילה בהארכת חיים במספר חודשים למול העובדה שבשלב זה לא נערך עדיין מחקר המשווה בין הרבלימיד לבין חלופות הטיפול הקיימות, עלות התרופה (לכ-120 חולים בקו טיפול שלישי בלבד כ-35 מיליון ₪ בשנה). בסופו של יום, לאחר שהוקדשו לעניין מספר דיונים ממושכים, המליצה הוועדה שלא לכלול את הרבלימיד בתוספת לסל שירותי הבריאות לשנת 2009, בהתחשב בכלל הטכנולוגיות שהוצעו השנה להכללה בסל התרופות ובחומר המקצועי שהונח לפני הוועדה.

11. לטענת המשיבים, ההחלטה התקבלה בהתאם למתווה שבחוק ביטוח בריאות ממלכתי, שעיגן את השיקול התקציבי כשיקול רלוונטי, ובהתאם לפסיקתו של בית משפט זה, שלפיה "פעולת הרשות בסיפוק צרכי בני החברה נעשית במסגרת תקציבית נתונה המחייבת קביעת סדרי עדיפויות", לרבות בהקשר של אספקת שירותי בריאות.

עמדת המשיבים היא כי ההחלטה שלא לכלול את הרבלימיד בסל שירותי הבריאות אינה פוגעת בזכות חוקתית של העותרים ואין לגזור מחוק יסוד כבוד האדם וחירותו (להלן: חוק היסוד) חובה המוטלת על המדינה לכלול אותה בסל שירותי הבריאות. אף שהושמעו דעות שונות בעניין זה, על פי פסיקתו של בית משפט זה לא נגזרה זכות כללית לבריאות או לטיפול רפואי מהזכויות המעוגנות בחוק היסוד (להבדיל מהיבטים מסוימים של הזכות לבריאות, כגון הזכות לשירותי בריאות בסיסיים או הזכות לנגישות לטיפול רפואי אלמנטארי). גם אם ניתן היה להסיק זכות חוקתית לבריאות או לטיפול רפואי, הרי אין בה כדי לחייב את המדינה לפעול למילוי הצרכים של כל פרט בחברה, בהתעלם ממגבלות תקציביות נתונות. לטענת המשיבים, פרשנות מרחיבה יותר תטיל נטלים משמעותיים על המדינה ואף תביא להתערבות הרשות

השופטת בעניינים המהווים את ליבת המדיניות החברתית-כלכלית, אשר מצויים בלב הפרוגטיבה שניתנה לממשלה ולכנסת לקבוע סדרי עדיפויות ולאזן בין הצרכים, כשהתמונה כולה לנגד עיניהן. זאת ועוד, מוסיפים המשיבים, התרופה דנן אינה בגדר "שירות רפואי אלמנטארי" או בגדר "שירותי בריאות בסיסיים".

12. המשיבים טוענים כי הטעמים שעמדו בבסיס ההחלטה שלא לכלול את הרבלימיד בתוספת לסל שירותי הבריאות לשנת 2009 היו טעמים ענייניים, ואין יסוד לטענת האפליה. טענת אפליה יכול שתיטען ביחס לכל תרופה, תכשיר או טכנולוגיה אשר נכללים או שאינם נכללים בסל התרופות, אלא שיצירת תערוך בין תרופות היא אינהרנטית לעבודת הוועדה ומתחייבת מכך שמדובר בחלוקת משאבים מוגבלים. הוועדה החליטה על הוספת מספר לא מבוטל של תרופות לחולי סרטן, לרבות לחולי מיאלומה נפוצה. בין היתר, הורחבה מסגרת ההכללה בסל של הולקיייד לקו טיפול ראשון במיאלומה נפוצה, לחולים המאופיינים בתנאים מסוימים שהוגדרו בהמלצת הוועדה. אשר לתרופת הארביטוקס, זו נכללה לראשונה בסל התרופות לאחר שבפני הוועדה הונחו נתונים ומחקרים חדשים שהתייחסו לתרופה ושבגינם הוחלט להכלילה בסל שירותי הבריאות, חרף עלותה הגבוהה. אין התנהלות הוועדה מעידה על פגיעה בשוויון.

המשיבים מוסיפים כי השאיפה היא ליצור סל שירותי בריאות שייתן מענה מאוזן לחברה בכללותה, תוך הקצאת המשאבים המוגבלים הקיימים באופן היעיל ביותר. בהתאם לכך, המליצה הוועדה על הוספת תרופות וטכנולוגיות שנועדו לשיפור איכות החיים, תרופות לטיפול במחלות כרוניות ועוד. אף שהשיקול של הארכת והצלת חיים הוא שיקול מרכזי שניתן לו משקל רב במסגרת דיוני הוועדה, השיקול התקציבי גם הוא שיקול רלוונטי.

13. לבסוף, טוענים המשיבים כי הטענה שלפיה הוועדה פעלה משיקולים זרים נטענה בעלמא, מבלי שהונחה לכך תשתית עובדתית. לסיכום, סבורים המשיבים כי אין יסוד להתערבות בית המשפט בהחלטה שלא להכליל את הרבלימיד בסל התרופות.

14. בסופו של הדיון שהתקיים לפנינו הורינו למשיבים להגיש תגובה מפורטת שבה יתייחסו בפירוט לשאלה האם נשקלה האפשרות להמיר את הולקיייד שנכללה בסל הבריאות כטיפול "קו ראשון" ברבלימיד, קרי, להתאים את מסגרת ההתוויה לרבלימיד לעלות תקצובה של הולקיייד. כמו כן התבקשו המשיבים להתייחס בתגובתם לשאלה מדוע לא תבחן הוועדה פעם נוספת את המלצות ההמטולוגים בעניין זה. בעקבות הגשת

תגובה זו הוגשו תגובות משלימות הן מטעם העותרים והן מטעם המשיבים, ולהלן עיקריהן.

תגובות משלימות מטעם המשיבים

15. בתגובתם המשלימה טענו המשיבים כי הוועדה קיימה דיון מפורט הן ברבלימיד והן בולקייד, בהסתמך על כלל המידע הקיים לגבי שתי התרופות ובאפשרות להכלילן בסל שירותי הבריאות בהתוויות שונות, בהתאם לתקציב המוגבל שנקבע על ידי הממשלה. על פי הנטען, ועדת הסל שקלה במפורש את האפשרות של הכנסת הרבלימיד תחת הולקייד (כמו גם תחת הכללתן של תרופות וטכנולוגיות אחרות) לסל שירותי הבריאות. המשיבים מוסיפים כי חברי הוועדה היו מודעים לכך שהמומחים להמטולוגיה ראו ברבלימיד כעדיפה על פני הולקייד. יו"ר הוועדה וחברים נוספים בוועדה נפגשו עם המומחים להמטולוגיה אשר לבקשתם הציעו את ההתוויה המצומצמת ביותר האפשרית מבחינתם לתרופות המומלצות על ידם להכללה בסל התרופות. כשכל הנתונים היו לפניו המליצה הוועדה להכליל את הולקייד כקו טיפול ראשון עבור חולים מסוימים ולא להכליל את הרבלימיד בסל שירותי הבריאות. החלטה זו התקבלה לנוכח שקלול היבטים שונים, אשר פורטו לעיל במסגרת טענות המשיבים.

16. המשיבים ביקשו להדגיש כי הוועדה אינה מקצה מראש סכום מסוים למחלה מסוימת. ההחלטה להמליץ על תרופה פלונית נעשית לעולם בהתחשב בכלל התרופות המועמדות להכללה בסל שירותי הבריאות ולא בהשוואה לתרופות מוגדרות המיועדות למחלה או למחלות דומות. לטענת המשיבים, ההצעה שהועלתה במהלך הדיון בבית המשפט, קרי, להתאים את מסגרת ההתוויה לרבלימיד לעלות תקצובה של הולקייד, לא רק שהיא חותרת תחת ההיגיון שעל פיו פועלת הוועדה, אלא שיש בה מסר בעייתי אשר עלול להכביד על עבודת הוועדה בעתיד.

המשיבים מוסיפים כי משמעות ההצעה שהועלתה בדיון היא חיוב הוועדה לפעול באופן שבו לא פעלה מעולם ואין באפשרותה לפעול - הקצאת סכום מסוים ויצירת התוויה קלינית מקצועית שתתאים להכללת התרופה באותו סכום. זאת כאשר הוועדה בחרה במפורש בהכללת הולקייד תחת הכללתן של תרופות נוספות, ובהן הרבלימיד. לכך יש להוסיף כי לגריעתה של הולקייד מסל שירותי הבריאות תהא השלכה והשפעה על חולים המטופלים באמצעות הולקייד. משמעות ההצעה היא פתיחה מחדש של כל עבודת התעדוף שנעשתה על ידי הוועדה.

17. עוד טוענים המשיבים, כי בנייר המטה שעמד מול עיני הוועדה ושימש חלק מהבסיס לדיוניה, פורטו בהרחבה האפשרויות הטיפוליות בקווי טיפול מתקדמים בחולי מיאלומה נפוצה. לדבריהם, להמלצות המומחים ניתן משקל ממשי על ידי הוועדה. יחד עם זאת, לא ניתן להבטיח כי המלצות המומחים תתקבלנה ביחס לכל תרופה ותכשיר. טווח שיקוליה של הוועדה רחב יותר משיקולי המומחים, והיא רואה לנגד עיניה גם שיקולים תקציביים, אתיים וחברתיים בד בבד עם השיקולים הרפואיים. אין בכך כדי להעיד על כך שהמלצותיה אינן המלצות סבירות. המשיבים טוענים כי הוועדה סברה שיש לראות בהיעדר נתונים ברורים המצביעים באופן מוכח מהו ה"ערך המוסף" שקיים לרבלימיד (בערכים של תוספת חודשי חיים או איכות חיים) לעומת הטיפול הקיים בסל התרופות, משום קושי ניכר. "כימותו" של "ערך מוסף" זה יכול שייעשה רק בהשוואה מחקרית בין התרופה לבין החלופות לטיפול, נתונים שאינם קיימים בשלב זה. נתונים אלו היוו שיקול, בין מכלול שיקולי הוועדה, שלא להמליץ על הכללת הרבלימיד בסל התרופות בסופו של יום.

המשיבים מוסיפים כי לא בכדי לא כללו המלצות המומחים שצורפו לתגובת העותרים הצעה להכללת הרבלימיד בסל שירותי הבריאות בעלות של 8 מיליון ₪ (הסכום בו הוכללה הולקיד). כלומר, המומחים אינם מניחים כל הצעה קונקרטית לצמצום ההתוויות מעבר להמלצתם המקורית בפני הוועדה, באופן שיתאם את היקף תקצובה של הולקיד.

18. לבסוף טוענים המשיבים כי הרבלימיד הוגשה לתהליך הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2010 ותידון במסגרת ועדת הסל לשנת 2010. משרד הבריאות מתכנן להשלים את מינויה של ועדה זו בימים הקרובים וסמוך לאחר מכן היא צפויה להתחיל את דיוניה. בפני ועדת הסל לשנת 2010 יונחו המלצות המומחים כפי שיהיו באותה עת, והיא תדון בהכללת הרבלימיד כבכל תכשיר אחר המועמד להכללה.

הודעה משלימה מטעם העותרים

19. העותרים, לעומת זאת, טוענים בהודעה המשלימה מטעמם, כי עיון בתגובה שהוגשה מטעם המשיבים מעלה בבירור כי האפשרות להמיר את הולקיד ברבלימיד כלל לא נשקלה על ידי הוועדה וממילא לא נערך בה כל דיון רציני. לשיטת העותרים, די בכך כדי לקבוע כי ההחלטה נשוא העתירה בלתי סבירה באופן קיצוני וכי לא ניתן משקל ראוי לעובדות ולאינטרסים חשובים. בפרט ברור כי לא ניתן משקל ראוי להמלצות הגורמים המקצועיים, שהם האוטוריטה המקצועית והיחידים אשר יש בידם הכלים המתאימים להעריך את הצורך בתרופה או בטכנולוגיה מסוימת ואת יעילותן.

20. העותרים מוסיפים וטוענים כי נימוקי הוועדה בהחלטתה שלא להמליץ על הכללת הרבלימיד בסל התרופות פשוט אינם נכונים. כך, התעלמה הוועדה מדברי המומחים שלפיהם לרבלימיד אין חלופה יעילה מוכחת וכן מכך שיעילות הרבלימיד הוכחה ברמה הגבוהה ביותר המקובלת ברפואה, כלומר אין כל צורך לבצע מחקרים קליניים נוספים על יעילות התרופה בהתוויה המדוברת. יתרה מכך, טוענים העותרים, כי קיימת תמימות דעים בקרב המומחים שלפיה המרת הרבלימיד בולקייד לא תפגע בחולים המטופלים בולקייד. בנסיבות אלה, לשיטתם, ברי כי ההחלטה בלתי סבירה.

#### דיון והכרעה

21. כבר בפתח הדברים ייאמר כי מקרה הדומה בנסיבותיו לענייננו נדון על ידי בית משפט זה ובו ניתן, לפני פחות משנה, פסק דין מנומק ומפורט מפי הנשיאה ד' ביניש ובהסכמת השופטים א' גרוניס ומ' נאור. המדובר בבג"ץ 3071/05 לוזון נ' ממשלת ישראל (לא פורסם, 28.7.2008) (להלן: עניין לוזון). בעניין לוזון באו לפני בית המשפט שלוש עתירות שהדיון בהן אוחד, אשר העותרים בהן חלו בסוגים שונים של מחלת הסרטן, והתרופות להן נזקקו לא נכללו בסל שירותי הבריאות. על רקע זה הוגשו עתירות שבהן התבקש בית המשפט להורות על הכללת התרופות האמורות בסל שירותי הבריאות. לאחר ששתיים מן התרופות המדוברות נכנסו בסופו של דבר לסל התרופות, נותרה עתירתם של חולים בסרטן המעי הגס אשר נזקקו לתרופת הארביטוקס (Erbix), שלא נכללה בסל התרופות, ואשר בשל עלותה הגבוהה לא היה ביכולתם של העותרים לממנה מכיסם. אף שהעותרים ניסו לאבחן את עניין לוזון מהמקרה שלפנינו, הרי בבסיסן מדובר בעתירות דומות. הטענות שנטענו בעניין לוזון על ידי העותרים הן בעיקרן טענות זהות או דומות מאוד לטענות העותרים בעתירה שלפנינו. כאמור, בית משפט זה דן בהרחבה בטענותיהם של העותרים בעניין לוזון, ולא אחזור על דברים שנאמרו שם אלא ככל שהדברים נחוצים להכרעה.

#### המסגרת הנורמטיבית

22. דבר החקיקה המרכזי אשר מסדיר את סוגיית אספקתם של שירותי בריאות ציבוריים במדינת ישראל הוא חוק ביטוח בריאות ממלכתי. חוק ביטוח בריאות ממלכתי נחקק בשנת 1994 והוא משקף רפורמה יסודית שנדרשה ובוצעה במערכת הבריאות הישראלית נוכח המשברים שאפיינו אותה לאורך השנים שקדמו לחקיקתו [בג"ץ 9863/06 קר"ן - עמותת קטועי רגלים לוחמים נ' מדינת ישראל - שר הבריאות (לא פורסם, 28.7.2008) (להלן: עניין קר"ן)]. המטרה המרכזית שאותה נועד חוק ביטוח בריאות ממלכתי להגשים היא הבטחת שירותי בריאות באיכות סבירה לכלל תושבי ישראל במימון ציבורי, באחריות המדינה ובאחריות ספציפית של כל קופת חולים כלפי

הרשומים בה, במסגרת מקורות מימון שנקבעו בחוק [עניין קרן; וכן בג"ץ 2974/06 ישראלי נ' הועדה להרחבת סל הבריאות (לא פורסם, 11.6.2006) (להלן: עניין ישראלי)]. החוק יצר מנגנון של ביטוח בריאות ממלכתי המושתת, כאמור בסעיף 1 לחוק, "על עקרונות של צדק, שוויון ועזרה הדדית". עקרונות אלו קיבלו ביטוי לאורך כל הוראות החוק (עניין קרן; עניין לוזון, סעיף 15). מהותה והיקפה של הזכות לשירותי בריאות ציבוריים נקבעה בסעיף 3 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

סעיף 6 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי קובע כי שירותי הבריאות יינתנו על ידי קופות החולים בתחומים המפורטים בסעיף זה על פי "סל שירותי הבריאות" שהגדרתו של המונח בסעיף 7 לחוק. סל שירותים זה נקבע על פי שירותי הבריאות והתרופות שהעניקה קופת חולים כללית למבוטחיה טרם כניסת החוק לתוקף, בתוספת שירותי בריאות שנתנה המדינה ועוד (סעיף 7(א) לחוק). סל שירותים זה מהווה סל מינימום אשר אינו מתיימר לספק את כל השירותים הרפואיים הנדרשים, או העלולים להיות נדרשים למבוטחי קופות החולים [בג"ץ 2344/98 מכבי שירותי בריאות נ' שר האוצר, פ"ד נד(5) 729, 738-737 (2000) (להלן: עניין מכבי)].

בעוד קופות החולים אחראיות לאספקת השירותים הנכללים בסל שירותי הבריאות לציבור, אחראית המדינה למימון סל זה. חוק ביטוח בריאות ממלכתי קובע הוראות ספציפיות בנוגע לחישוב עלותו של סל שירותי הבריאות ובנוגע למקורות המשמשים למימונו. משנקבעת עלותו של סל הבריאות לשנת תקציב פלונית, אחראית המדינה לשאת במימון עלותו של הסל באמצעות מקורות המימון המנויים בסעיף 13 לחוק. חוק התקציב השנתי משמש מקור מימון מרכזי, המשלים את יתר מקורות המימון של סל שירותי הבריאות הקבועים בחוק (עניין לוזון, סעיף 15).

שר הבריאות מוסמך לשנות מן הסל, אולם אסור לו לגרוע ממנו או להוסיף לעלותו (סעיף 8(א) לחוק). כאשר מבקש שר הבריאות להוסיף לסל הבריאות שירותים, תרופות או תכשירים הכרוכים בעלות נוספת אין הוא רשאי לעשות כן אלא אם הצביע על מקור מימון נוסף על מקורות המימון המנויים בסעיף 13 לחוק, או שהצביע על התפנותם של מקורות מימון עקב ביטול שירות או התייעלות (סעיף 8(ה) לחוק). כמו כן, מותנה הדבר בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה (סעיף 8(ב) לחוק; עניין מכבי, עמ' 738; עניין ישראלי)].

המנגנון הפועל בתחום זה הוא הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות, ובה אישים מדיסיפלינות שונות, ועדה שעל תפקידיה, סמכויותיה ודרך פעולתה עוד נעמוד בהמשך.

23. דבר חקיקה נוסף שעניינו אספקתם של שירותי בריאות בישראל הוא חוק זכויות החולה, אשר קובע בסעיף 3(א) כי כל הנזק לטיפול רפואי זכאי לקבל, אולם היקפה של הזכות לטיפול רפואי נגזר, בין היתר, מהוראות הדין החלות על העניין. סעיף 5 לחוק זכויות החולה משלים את סעיף 3(א) בקובעו כי "מטופל זכאי לקבל טיפול רפואי נאות, הן מבחינת הרמה המקצועית והאיכות הרפואית, והן מבחינת יחסי האנוש". סעיף 3(ב) לחוק זכויות החולה מוסיף וקובע כי במצב חירום רפואי אדם זכאי לקבל "טיפול רפואי דחוף" ללא התניה.

ועדת סל התרופות - מהותה וכפיפותה לכללי המשפט הציבורי

24. המועצה לביטוח הבריאות הממלכתי (להלן: מועצת הבריאות), שבראשה עומד שר הבריאות ואשר הוקמה לפי סעיף 48 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, היא שממנה את ועדת סל התרופות. על פי סעיף 52(1)(ב) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי מועצת הבריאות היא המוסמכת לייעץ לשר הבריאות בנוגע ל"שינויים בסל שירותי הבריאות בהתחשב, בין היתר, בטכנולוגיות חדשות ועלויותיהן". הסמכות למנות את ועדת סל התרופות קבועה בסעיף 48(ו) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי ותפקידה לייעץ לגורמים הרלוונטיים בעניין קביעת סדרי העדיפויות בין הטכנולוגיות הרפואיות החדשות לצורך הרחבת סל התרופות (עניין לוזון, סעיף 21; עניין ישראלי, סעיף 23).

בועדת סל התרופות חברים נציגים מתחומים שונים ובהם: נציגי הרופאים, נציגי קופות החולים, כלכלנים וכן נציגי ציבור. הרכב של זה הוועדה נועד לסייע לה בהערכת הטכנולוגיות הרפואיות החדשות ובקבלת המלצות מתוך ראייה חברתית כוללת, ובשים לב להיבטים המקצועיים-רפואיים ולהיבטים הציבוריים השונים הקשורים בהוספת תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל שירותי הבריאות; כל זאת, במסגרת המשאבים שהקצתה הממשלה לסל שירותי הבריאות עבור שנת התקציב הרלוונטית (עניין לוזון, סעיף 21). על אף שהוועדה אינה גוף סטטוטורי היא מהווה חלק מהמינהל הציבורי וככזו היא מחויבת בפעולותיה לכללי המשפט המנהלי, ובהם החובה לקבל את החלטותיה על בסיס תשתית עובדתית נאותה, לפעול בסבירות, בהגינות, בענייניות ובשוויוניות, תוך קיום הליך מינהלי תקין. יוער, כי בעניין לוזון צויין באמרת אגב, בה אני תומך, כי בהתחשב בכוח השפעתה של הוועדה, ובהתחשב במורכבות עבודתה עקב כובד הסוגיות המונחות לפתחה ונוכח הלחצים המופעלים

מצד בעלי עניין שונים - דומה כי בשלה העת לשקול את עיגון פעילותה של הוועדה במקור חקיקתי מתאים, אשר יקבע את אופן מינויה, הרכבה, סמכויותיה וסדרי עבודתה.

בהמשך לדברים האמורים יוער כי נוכח הרכבה הייחודי של הוועדה ונוכח מקצועיותה ומומחיותה בשאלות הרגישות והמורכבות שאותן היא בוחנת, נתון בידיה מרחב תמרון רחב יחסית בהפעלת שיקול דעתה. ככלל, בית משפט זה לא יעמיד עצמו במקומה של הוועדה ולא ימהר להתערב בשיקול דעתה, כל עוד המלצותיה התקבלו בהליך תקין וכל עוד הוועדה לא סטתה באופן מהותי ממסגרת השיקולים הענייניים שעליה לשקול, או חרגה באופן ברור מהאיזון הראוי בין שיקולים אלו במסגרת מתחם הסבירות (עניין לוזון, סעיף 22).

קביעת הרכבו של סל שירותי הבריאות

25. כפי שצויין לעיל, סעיף 7 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי מגדיר את תחולתו ההתחלתית של סל שירותי הבריאות, באופן שמשקף את מסגרת שירותי הבריאות שניתנו על ידי קופת חולים של ההסתדרות הכללית ערב תחילת החוק. מטבע הדברים, נוכח ההתפתחויות התכופות בעולם המדע ובהתחשב בפיתוח המואץ של טכנולוגיות רפואיות חדשות אל מול הצרכים ההולכים וגדלים של האוכלוסייה בישראל, מתעורר תדיר הצורך לבחון את האפשרות להוספת תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל שירותי הבריאות. כאמור, סעיף 8 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי מגביל את אפשרות הוספת תרופות וטכנולוגיות לסל התרופות במגבלות מימוניות.

26. כפי שפורט בהרחבה בתגובת המשיבים, מדי שנה מוגשות עשרות ומאות בקשות להכללת תרופות וטכנולוגיות חדשות בסל שירותי הבריאות. לקראת שנת 2009 הוגשו למעלה מ-400 בקשות כאמור. בקשות אלה מוגשות על ידי גורמים מגוונים - מקצועיים, ציבוריים, מסחריים ופרטיים. לאחר ריכוז הפניות, מתחיל תהליך של איסוף נתונים והערכה מקצועית. בסיומו ולאחר גיבוש המלצתם של הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות, מועבר חומר הרקע המקצועי לוועדה. הוועדה מקיימת את דיוניה בבקשות שהוגשו לה, בהתחשב במכלול החומר המקצועי שהועבר לעיונה. בשלבים הראשונים של דיוני הוועדה, נבחנת כל תרופה לעצמה ומדורגת באופן מספרי, על מנת לשמש כלי עזר במיון הבסיסי של הטכנולוגיות השונות. בשלב המתקדם והסופי של הדיונים, מתעדפת הוועדה את הטכנולוגיות השונות בין לבין עצמן, וממליצה על קביעת סדרי עדיפויות סופיים בין הטכנולוגיות בהתחשב במסגרת התקציב הנתונה. המלצות הוועדה לעניין דירוג התרופות והטכנולוגיות החדשות מוצגות בפני מליאתה של מועצת הבריאות, שכאמור מוסמכת לייעץ לשר הבריאות בעניין שינויים בסל

התרופות. לאחר כל אלה, ובמידה וההמלצות מתקבלות על ידי שר הבריאות, הן טעונות הסכמת שר האוצר ואישור הממשלה כנדרש לפי סעיף 8(ב)(1) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי; זאת, על מנת לאשר מקור מימון להרחבתו של סל התרופות. בסופו של התהליך, מעוגנות ההמלצות בצו של שר הבריאות.

בעניין לוחן פורטו אמות המידה שקבעה לעצמה הוועדה לשם דירוג הטכנולוגיות והתרופות השונות הנדונות לפניה. במסגרת אמות המידה האמורות, נכללו השיקולים הבאים: יעילות הטכנולוגיה בטיפול במחלה; היות הטכנולוגיה מונעת מחלה; היות הטכנולוגיה מצילת חיים או מונעת תמותה; הארכת חיים והתייחסות לאיכות חיים צפויה; קיום חלופה טיפולית ובדיקת יעילות החלופה; קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בטכנולוגיה; עלות כלכלית ברמת הפרט וברמה הלאומית; מספר החולים שיהנו מהתרופה; התועלת הצפויה מהכללת הטכנולוגיה בסל לטווח קצר וארוך ועוד. יוער כי מדובר באמות מידה כלליות שהוועדה נמנעה מלדרגן לפי סדר חשיבות או משקל. בעניין לוחן נקבע כי אין באמות מידה אלה פגם המקים עילה להתערבותו של בית המשפט (שס, סעיף 27). עוד נקבע שם כי הימנעותה של הוועדה מלדרג באופן נוקשה את סדר החשיבות של אמות המידה שאותן היא שמה לנגד עיניה - אף היא אינה מקימה פגם מן הסוג המחייב את התערבותנו, אם כי ראוי לשקול את דבר עיגונן של אמות המידה שעל הוועדה לשים לנגד עיניה, במקור חקיקתי. במסגרת זו, אף ראוי לבחון את השאלה האם ניתן ורצוי לקבוע מדרג בין אמות המידה השונות, על מנת להנחות את הוועדה בהפעלת שיקול דעתה.

לאחר שעמדתי על המסגרת הנורמטיבית ועל תפקידיה וסמכויותיה של ועדת סל התרופות, אעבור לבחון את טענותיהם של העותרים.

#### פגיעה בזכות חוקתית

27. העותרים טוענים כי אי הכללת הרבלימיד בסל התרופות לשנת 2009 פוגעת - בניגוד לתנאי פסקת ההגבלה - בזכותם החוקתית לחיים של חולי מיאלומה נפוצה, זכות שזכתה למעמד על-חוקי במסגרת סעיף 2 לחוק היסוד. העותרים מבקשים למעשה לקבוע כי הזכות החוקתית לחיים המעוגנת בחוק היסוד מקימה חובה למדינה לדאוג לטיפול שיסייע להאריך את חייהם או להצילם ולממנו. כלומר, בבסיסה, טענת העותרים דכאן זהה בעיקרה לטענת העותרים בעניין לוחן, גם אם ניסו לעטות אותה בכסות רחבה יותר. לגישה התומכת בטענתם של העותרים ראו: Aeyal M Gross *The Right to Health in an Era of Privatization and Globalization - National and*

*International Perspectives, in Exploring Social Rights - Between Theory and Practice* (Daphne Barak-Erez and Aeyal M Gross ed., 2007).

28. בעניין לוחן דנה חברתי הנשיאה בהרחבה בשאלת מעמדה החוקתי של הזכות לבריאות, על פניה השונים והקשיים הגלומים בהכרה בזכות זו, אולם בסופו של יום סברה כי אין הדבר דורש הכרעה בנסיבותיו של אותו מקרה (שם, סעיף 12). כפי שכבר ציינתי לעיל, הדברים שנקבעו בעניין לוחן יפים לעניין שלפנינו. העותרים טוענים כי הפגיעה בזכותם החוקתית אינה מעוגנת בחקיקה ראשית של הכנסת, וזאת בניגוד להוראת סעיף 8 לחוק היסוד. אין לקבל טענה זו. כפי שראינו לעיל, ועדת סל התרופות פועלת מכוח הוראותיו של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, ואין כל טענה כי חוק זה אינו חוקתי. כמו כן אין טענה בפי העותרים כי ועדת סל התרופות חרגה מסמכותה. מכאן שלמעשה העתירה שלפנינו מופנית נגד אופן הפעלת שיקול הדעת של הגורמים המוסמכים לקבוע את תכולתו של סל שירותי הבריאות, ובפרט נגד המלצתה של ועדת סל התרופות שלא להכליל את הרבלימיד בסל לשנת 2009.

אין חולק בדבר מעמדה הרם של הזכות לחיים, שהוכרה כזכות חוקתית במסגרת חוק היסוד. ואולם, גם את הזכות לחיים, ככל זכות יסוד, ועל אף עליונותה, יש לאזן מול זכויות ואינטרסים נוגדים. יתרה מכך, כפי שנפסק בעניין לוחן, אף לפי גישה פרשנית המרחיבה את היקפה החוקתי של הזכות לכבוד האדם מעבר לרמת המינימום ההכרחי בתחום הרווחה והביטחון הסוציאלי, דומה כי רק בנסיבות חריגות ויוצאות דופן תקום חובה חוקתית על רשויות המדינה לממן תרופה פרטנית מסוימת - אחת מיני רבות שלגביהן מוגשות בקשות למימון ציבורי (שם, סעיף 12) - ובפרט נוכח הרתיעה של בית משפט זה מלהתערב בעיצובה של מדיניות כלכלית כוללת ובקביעת סדרי עדיפויות לאומיים, הנתפסים כנושאים שנמצאים בלב ליבן של סמכויות הרשות המבצעת והרשות המחוקקת. הדברים יפים בייחוד במקרה כמו המקרה דנן, שבו מדובר בתרופה חדשנית יחסית, שהנתונים המחקריים אודותיה שהוצגו בפני הוועדה אינם שלמים ואשר עלותה גבוהה ביותר פּר-חולה ועבור כלל הדורשים אותה.

29. מכל מקום, בהתחשב בטיב טענותיהם של העותרים בעתירה שלפנינו, ובנסיבות המקרה דנן, סבורני כי אין מקום להרחיב את היריעה ולסטות מהעקרונות שנקבעו בעניין לוחן, קרי אין מקום לקבוע כי הוכחה פגיעה בזכות חוקתית על-חוקית של העותרים וודאי לא כזו המקימה חובה על המשיבים לממן את התרופה הנדונה.

30. העותרים מוסיפים וטוענים כי ההחלטה להותיר את הרבלימיד מחוץ לסל התרופות פוגעת בזכות לבריאות, שהיא לשיטתם זכות חוקתית ולמצער זכות חוקית. כאמור, השאלה האם קיימת זכות חוקתית לבריאות טרם הוכרעה בפסיקתנו ומכל מקום היא אינה דורשת הכרעה בעתירה שלפנינו. אשר למעמדה של הזכות החוקית לשירותי בריאות ציבוריים, זו הוכרה - כפי שהובהר לעיל - בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, ונשאלת השאלה מה היקפה והאם היא נפגעה במקרה דנן.

גם בשאלה זו הכריע בית משפט זה במסגרת עניין לוחן. מאותו פסק דין ניתן ללמוד כי, בהתחשב בתכליתו ובלשונו של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, סל שירותי הבריאות אינו מתיימר לכלול את מלוא השירותים הרפואיים האפשריים, בהיקף וברמה אופטימאליים שלהם עלול להיזקק הפרט. בנוסף, נפסק שם כי בשיטתנו המשפטית מוכרת כיום זכות חוקית לשירותי בריאות ציבוריים בהיקף רחב יותר מליבת המינימום של שירותי הבריאות הבסיסיים הנדרשים לקיום אנושי בחברה. בגרעין של אותה זכות נכללים אותם שירותי בריאות שהמדינה מחויבת לממן. בהתאם לסעיף 7(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, מדובר ב"סל השירותים הבסיסי" כפי שהוגדר שם, שאותו חייבת המדינה לספק ואין היא יכולה להתנער מחובתה זו בטענה כי אין כיסוי תקציבי לאחריותה. במעטפת של אותה זכות מצויים יתר שירותי הבריאות שאינם נכללים במסגרת הסל הבסיסי האמור. הזכות להרחבת סל שירותי הבריאות מעבר לסל הבסיסי היא זכות מן הסוג של "זכויות תלויות-תקציב". הנה כי כן, במצב החוקי הקיים, היקף הזכות החוקית לשירותי בריאות ציבוריים מעבר לסל הבסיסי, נגזר מחוק התקציב השנתי.

31. אין חולק כי תרופת הרבלימיד אינה נכללת בגדר הסל הבסיסי המוגדר בסעיף 7 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. כמו כן, דומה כי הרבלימיד אינה נופלת בגדר טיפול רפואי דחוף במצב חירום רפואי כאמור בסעיף 3(א) לחוק זכויות החולה (השוו: עניין לוחן, סעיף 14). זאת בהתחשב בכך שמדובר בתרופה חדשה יחסית שנועדה להאריך חיים בנסיבות של מחלה קשה מתמשכת. מטעמים דומים אף לא חלות בנסיבות העניין הוראותיו של חוק לא תעמוד על דם רעך, התשנ"ח-1998 שאליו הפנו העותרים בטיעוניהם. בהתחשב בכך, הדרישה למימון ציבורי של תרופת הרבלימיד היא, אפוא, תלוית תקציב.

32. מהאמור לעיל עולה כי ההמלצה שלא להכליל את הרבלימיד בסל התרופות לשנת 2009 אינה נוגדת הוראה סטטוטורית כלשהי ולכן אינה פוגעת בזכות החוקית לבריאות.

פגיעה בשוויון

33. העותרים טוענים כי ההחלטה להותיר את הרבלימיד מחוץ לסל התרופות מהווה אפליה של חולי מיאלומה נפוצה ביחס ליתר החולים שזכו כי התרופות לתחלואיהם יכללו בסל התרופות. טענה כגון זו נדחתה במספר עתירות קודמות שהוגשו לבית משפט זה [ראו למשל: בג"ץ 4004/07 טרונישבילי נ' משרד הבריאות (לא פורסם, 19.7.2007) (להלן: עניין טרונישבילי)]. אכן, אין חולק כי לא כל החולים בישראל זוכים לכך שהתרופות שלהן הם זקוקים - בין אם מדובר בתרופות מצילות חיים או מאריכות חיים ובין אם מדובר בתרופות שנועדו לשפר את איכות החיים - ימומנו במסגרת המימון הציבורי, קרי במסגרת סל שירותי הבריאות. הדבר נובע מהכרח שאין חולק עליו, והוא הכרח התקציבי. המצוקה התקציבית בהכרח גורמת לכך שיש צורך בקביעת סדרי עדיפויות, ועבודת התעדוף היא אינהרנטית לעבודת הוועדה. יפים לעניין זה דבריו של השופט א' רובינשטיין בעניין ישראלי (סעיף 26):

”איש אינו יכול לחלוק, ראשית על כך שהמדובר בתהליך החלטה סדור, ושנית על כך שתעדוף הוא הכרחי בנסיבות של סל הבריאות. לעולם קצר המצע מהשתרע ואין הקומץ משביע. בעולם שבו הנוף הטכנולוגי והרפואי משתנה במהירות, לעתים לבלי הכר, ועם זאת מחיר הטכנולוגיות והתרופות הוא גבוה, אין מנוס מקביעתם של סדרי עדיפויות. קשה לומר, גם במקרים כואבים כמו בניהון דידן, שישנה אפליה על ידי קביעת התעדוף.”

34. כך גם בענייננו. הוועדה נאלצה לנפות מתוך מאות בקשות להכללת תרופות ותכשירים בסל התרופות, רק את אותן תרופות שסברה כי ישנה הצדקה רפואית, תקציבית וחברתית להכללתן בסל, באופן המאוזן ביותר שמתאפשר מבחינת התקציב הכולל. החלטתה שלא לכלול תרופה זו או אחרת בסל התרופות אינה יכולה להיחשב מפלה לעומת ההחלטה להכניס תרופה אחרת לסל שירותי הבריאות, וזאת כל עוד ההחלטה מבוססת על שיקולים ענייניים וסבירים (ראו: עניין לוזון, סעיף 29).

35. לא שוכנעתי כי ההחלטה שלא להכליל את הרבלימיד בסל התרופות לשנת 2009 פוגעת בשוויון. הן ההחלטה על הכללתן של תרופות שנועדו לשיפור איכות חיים

והן ההחלטה על הכללתן של תרופות שנועדו להצלת חיים או להארכת חיים, היו מבוססות על שיקולים רלבנטיים המבחינים אותן מההחלטה בעניין הרבלימיד.

כך, למשל, ההחלטה להכליל בסל התרופות תכשירים לטיפול בתופעה של שלפוחית רגיזה, שכנגדה מלינים העותרים, התקבלה בהתבסס על כך שמדובר בתופעה נפוצה שרבים סובלים ממנה ושעלות הטיפול בה נמוכה יחסית. כבר נפסק, כי התפיסה המונחת בבסיסו של חוק ביטוח בריאות ממלכתי היא כי סל התרופות אמור ליתן מענה לא רק לתרופות מצילות או מאריכות חיים, אלא למגוון רחב יותר של טכנולוגיות רפואיות הדרושות לבריאות האוכלוסייה. לעומת זאת, ההחלטה להכליל בסל התרופות את תרופת הארביטוקס, לטיפול בסרטן המעי הגס, החלטה שהעותרים טוענים כי היא צורמת ביותר, התבססה על מחקרים חדשים שהוצגו בפני חברי הוועדה ואשר הוכיחו את יעילותה. בכך שהוחלט על הוספת הארביטוקס לסל התרופות וודאי אין כדי להצביע על אפליה לעומת חולי המיאלומה הנפוצה, אשר זכו גם הם להכללת תרופות מסוימות לטיפול במחלה זו, על פי התוויות מסוימות.

36. השאלה כיצד ראוי לקבוע את סדרי העדיפויות בחלוקת המשאבים הציבוריים בתחום שירותי הבריאות מעוררת מחלוקת, ועשויות להיות לגביה השקפות עולם ודעות שונות. אין בידי בית משפט זה להורות על אימוצה של שיטת תעדוף אחת על פני אחרת, כל עוד אמות המידה הנוכחיות תואמות את הוראותיו של חוק ביטוח בריאות ממלכתי ומבוססות על שיקולים ענייניים וסבירים, וכל עוד לא הוכח כי נפגע באופן מהותי האיזון הראוי בין שיקולים אלו או כי הוועדה חרגה באופן מהותי וברור ממתחם הסבירות. כאמור, לא שוכנעתי כי ההחלטה להכליל תרופות אחרות בסל התרופות להבדיל מהרבלימיד מהווה אפליה פסולה. כמו כן, כפי שיובהר להלן, לא שוכנעתי כי ההחלטה נסמכה על שיקולים לא ענייניים או כי היא בלתי סבירה במידה המצדיקה את התערבותנו.

חוסר סבירות ושיקולים זרים

37. העותרים מוסיפים וטוענים כי נוכח חשיבותה הקריטית של הרבלימיד לחולי מיאלומה נפוצה, הותרתה מחוץ לסל שירותי הבריאות היא בלתי סבירה באופן קיצוני. לטענתם, הרבלימיד עומדת באמות המידה שנקבעו על ידי הוועדה ודורגה במקום הגבוה ביותר על ידי יועצי הוועדה, ולפיכך ההחלטה שלא להכלילה בסל התרופות אינה סבירה.

38. אכן, כבר לפני שנים רבות הכיר בית משפט זה בעילת חוסר הסבירות כעילה לפסילתו של אקט מינהלי [ראו: בג"ץ 389/80 דפי זהב נ' רשות השידור, פ"ד לה (1) 421 (1981)]. על פי עילה זו, רשאי בית המשפט לפסול אקט מינהלי או החלטה מינהלית כאשר הרשות לא נתנה משקל ראוי לאינטרסים השונים שהיה עליה להתחשב בהם בהחלטתה [ראו: בג"ץ 987/94 יורונט קווי זהב (1992) בע"מ נ' שרת התקשורת, פ"ד מח (2) 412 (1994)]. חוסר הסבירות נמדד באמות מידה אובייקטיביות, כלומר השאלה היא מה הייתה עושה או מחליטה רשות מנהלית סבירה בנסיבות העניין. לבסוף חשוב להדגיש כי בית המשפט לא ישים את שיקול דעתו במקום שיקול דעתה של הרשות המנהלית, ולא זו בלבד, אלא שרק חוסר סבירות מהותי או קיצוני יצדיק את התערבותו של בית המשפט בהחלטתה של הרשות המנהלית [ראו: בג"ץ 6406/00 בזק החברה הישראלית לתקשורת בע"מ נ' שר התקשורת, פ"ד נח (1) 433, 434-435 (2004)].

39. בענייננו, אין חולק כי לפני חברי הוועדה היה מונח חומר רקע מדעי ורפואי המתייחס לרבלימיד וכן היו בפניהם המלצות המומחים ההמטולוגים ביחס לרבלימיד ותרופות אחרות לטיפול במיאלומה נפוצה וההתוויות המומלצות על ידם. חברי הוועדה היו מודעים להמלצות ההמטולוגים ביחס לרבלימיד (ראו למשל: פרוטוקול הדיון בוועדה מיום 22.9.2008, עמ' 30), אך בד בבד היו מודעים לכך שנכון למועד הדיונים בוועדה היה קיים מחסור במחקר השוואתי בנוגע לרבלימיד לעומת תכשירים וטיפולים אחרים לטיפול במיאלומה נפוצה (ראו למשל: פרוטוקול הדיון בוועדה מיום 22.9.2008, עמ' 9). כמו כן שקלו חברי הוועדה את השיקול התקציבי, שיקול שהוכר כשיקול רלוונטי, הן בחוק ביטוח בריאות ממלכתי והן בפסיקתו של בית משפט זה.

במהלך הדיון שהתקיים לפנינו, הפנה אותנו בא כוח העותרים למספר קטעים בפרוטוקולי הדיונים של הוועדה וניסה להראות כי מהפרוטוקול עולה שחברי הוועדה לא התייחסו לכל השיקולים או כי החלטותיהם אינן מבוססות ואינן מנומקות כדבעי. אלא שלאחר קריאת הפרוטוקולים - כפי שצורפו לתגובות המשיבים - במלואם, סבורני כי לא ניתן לבודד קטע זה או אחר מתוך הפרוטוקולים ועל פיו לקבוע כי ההחלטה נגועה בחוסר סבירות. נהפוך הוא, מקריאת הפרוטוקולים במלואם עולה כי חברי הוועדה שמעו את כל הדעות ונתנו דעתם למכלול הנתונים והעובדות.

40. כפי שצויין לעיל, הוועדה קבעה לעצמה אמות מידה שעל פיהן היא פועלת, ללא דירוג חשיבותם של הקריטריונים השונים. כבר נקבע בעניין לוזון כי אין מקום להתערבותו של בית משפט זה באמות מידה אלה. מפרוטוקולי הדיון בוועדה כמו גם מתגובות המשיבים עולה כי חברי הוועדה נתנו דעתם ליעילות הרבלימיד לטיפול

במחלת המיאלומה הנפוצה, וזאת בהתאם למידע הרפואי והמלצות המומחים שעמדו לפנייהם; חברי הוועדה היו מודעים לכך שהרבלימיד משמשת להארכת חייהם של חולי מיאלומה נפוצה, וזאת במסגרת קו טיפול שלישי; כמו כן היו חברי הוועדה מודעים לתרופות נוספות המשמשות לטיפול במיאלומה נפוצה, בשלבים שונים של המחלה. לא זו בלבד, מהפרוטוקולים כמו גם מתגובות המשיבים עולה במפורש כי חברי הוועדה שקלו זו כנגד זו את הכללת הרבלימיד והכללת הולקיייד במסגרת סל התרופות לשנת 2009; כמו כן נתנו חברי הוועדה את דעתם לכך שהרבלימיד היא תרופה חדשה יחסית. לבסוף, נתנו חברי הוועדה את דעתם לעלותה הגבוהה ביותר של הרבלימיד לעומת מספר החולים שצפויים לעשות שימוש בתרופה. מכאן עולה כי חברי הוועדה שקלו את כל השיקולים הרלוונטיים, וזאת במסגרת דיונים ארוכים ומפורטים, כפי שניתן להתרשם מן הפרוטוקולים.

41. עלינו לזכור כי ועדת סל התרופות היא הגורם המקצועי שנבחר לערוך את האיזון בין כלל השיקולים הרלבנטיים ובהתאם לכך להמליץ למועצת הבריאות ולשר הבריאות בעניין התערוף שעליו החליטה. אין ספק כי המלאכה שהופקדה בידי הוועדה היא קשה, מורכבת ורגישה עד מאד, אך היא הופקדה בידה ולא בידי בית משפט זה. ככל שעלה בידי להתרשם ולהבין, במקרה דנן, ההליך היה מפורט, המשיבים שקלו את הנתונים הצריכים לעניין והחליטו החלטה מקצועית, שלא נפל בה לדעתי פגם, וודאי שלא ניתן לומר כי המלצתה בעניין הרבלימיד היא בלתי סבירה במידה המחייבת את התערבותו של בית משפט זה (ראו: עניין טרונשביילי; עניין לחון). בל נשכח, כי למעט במקרים נדירים וקיצוניים, בית משפט זה לא יתערב בעיצובה של מדיניות כלכלית ובקביעת סדרי עדיפויות לאומיים. כך דרך כלל, וכך גם במקרה דנן.

42. אשר לטענת העותרים כי חברי הוועדה שקלו שיקולים זרים בהחלטתם להכליל את הארביטוקס בסל שירותי הבריאות בעוד הרבלימיד נותרה מחוץ לו, אין לי אלא להסכים עם טענתם של המשיבים כי טענה זו נטענה בעלמא, וטוב לה אלמלא הייתה נטענת. אכן, מצוקתו של מי שזקוק לתרופה שעשויה להאריך את חייו וידו אינה משגת לממן עלותה, קשה היא מנשוא. חברי הוועדה מודעים היטב למצוקה זו, וכך גם אנחנו. יחד עם זאת, מצוקה זאת אינה יכולה להצדיק הטלת דופי - ללא כל ביסוס - בחברי הוועדה שעשו ועושים את מלאכתם נאמנה.

#### סיכום

43. כאמור, וכפי שבית משפט זה חוזר ואומר במקרים כגון זה שלפנינו, קשה להישאר אדישים אל מול סבלם של החולים המעוניינים במזור לחוליים. למגינת לבי,

איני סבור כי אנו יכולים לסייע בידם במסגרת עתירה זאת, שכן לא עלה בידי העותרים להצביע על עילה משפטית המצדיקה את התערבותנו בהחלטת המשיבים ובהמלצת ועדת סל התרופות בפרט. לפיכך איני רואה מנוס מדחייתה של העתירה.

44. אוסיף ואומר רק זאת: המשיבים ציינו בתגובתם המשלימה כי בימים הקרובים תושלם הרכבת וועדת הסל לשנת 2010 וכי זו תשקול את הכללת הרבלימיד בסל התרופות לשנה זו, בהתאם לכל הנתונים שיהיו לפניה במועדים הרלוונטיים. ברצוני להביע את תקוותי כי חולי המיאלומה הנפוצה יזכו בסעד המבוקש על ידם וזאת במסגרת דיוני הוועדה לשנת 2010.

45. אשר על כן, נוכח כל האמור לעיל, אציע לחברותיי לדחות את העתירה. בנסיבות העניין אמליץ שלא לעשות צו להוצאות.

ש ו פ ט

הנשיאה ד' ביניש:

אני מסכימה.

ה נ ש י א ה

השופטת א' פרוקצ'יה:

אני מסכימה.

ש ו פ ט ת

הוחלט כאמור בפסק דינו של השופט י' דנציגר.

ניתן יום, ט' באייר תשס"ט (3.5.09).

ש ו פ ט

ש ו פ ט ת

ה נ ש י א ה