

**התובעים:**

1. רונית פלג
2. מרב גולדשמידט
3. ורד קופילר
4. יוסף קליימן
5. סלוא אבו גזאלה
6. שירי מאיר

ע"י ב"כ עו"ד יעקב דוידוביץ  
מרח' בוגרשוב 69 תל אביב-יפו 6342909  
טל': 03-6200505 ; פקס: 03-6203355

**- נ ג ד -**

**הנתבעת:**

**פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, ח.פ. 511386401**  
ע"י ב"כ עו"ד אילת גולמב-פנלר  
ממשרד אגמון ושות', עורכי דין  
מדרך אגודת הספורט הפועל 1, מלכה, ירושלים, 92149  
טל': 02-5607607, פקס: 02-5639948

**ב"כ היועץ המשפטי לממשלה**  
ע"י פרקליטות מחוז מרכז-אזרחי  
דרך מנחם בגין 154 בית קרדן 6492107, ת"ד 33260  
טל': 073-3736262 ; פקס: 02-6468017

**עמדה מטעם היועץ המשפטי לממשלה**

בהתאם להודעת היועץ המשפטי לממשלה על התייצבותו להליך זה, מכוח סמכותו לפי סעיף 1 לפקודת סדרי הדין (התייצבות היועץ המשפטי לממשלה) [נוסח חדש], ובהתאם לסעיף 18(ד) לחוק תובענות ייצוגיות, התשס"ו-2006 (להלן: "**חוק תובענות ייצוגיות**" או "**החוק**"), מוגשת עמדת היועץ המשפטי לממשלה.

**פתח דבר**

את עניינה של התובענה דנן, היטיב לתאר בית המשפט הנכבד, בסעיף 41 בהחלטה מיום 20.5.2015: "**התובענה שלפניי אינה עוסקת במקרה שגרתי. עניינה בפרשה אשר עוררה גלים בתודעה הציבורית הישראלית, ואשר אדוותיה נגעו לחייהם של מאות אלפי מטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד בלוטת התריס. במרכז של פרשה זו מחדל בהחדרת פורמולציה חדשה של תרופה ותיקה לשימוש בישראל. ויובהר, המחדל בו עסקינן אינו נוגע לעצם המעבר לפורמולציה החדשה, אשר ככל הנראה הוא מועיל ומוצדק מבחינה פרמקולוגית, אלא לדרך בה נעשה הדבר. במילים אחרות, הכשל לא היה ב"מה שנעשה" (שינוי הפורמולציה), אלא ב"איך שנעשה" (האופן בו יודעו המטופלים והרופאים המטפלים בהם על שינוי הפורמולציה). באופן ממוקד יותר, הטענה המרכזית אינה שהפורמולציה**

החדשה של תרופת האלטרסקין, אותה החלה פריגו לשווק ב- 16.2.2011, הינה פגומה, אלא שבנסיבות העניין, לאור מאפייניה הייחודיים של תרופה זו, ובשים לב לניסיון שנצבר משינוי הפורמולציה במדינות אחרות, המעבר מהפורמולציה הישנה לפורמולציה החדשה בוצע באופן לקוי, מבלי שננקטו הצעדים הנחוצים על מנת להבטיח כי שינוי הפורמולציה אינו מצריך גם עדכון של המינון הניתן למטופל."

עמדה זו מוגשת לאחר שביום 20.5.2015 החליט בית המשפט הנכבד, כבוד השופט פרופ' עופר גרוסקופף, כי יש לאשר את ניהול התובענה כייצוגית בעילה של הטעיה צרכנית נגד חברת פריגו, בעלת הרישום והמפיצה של האלטרסקין בעת שינוי הפורמולציה. עוד החליט בית המשפט הנכבד כי אין מקום לאשר את ניהולה נגד חברת גלקסו ישראל, ונגד קופות החולים מכבי וכללית (להלן: "החלטת האישור").

על החלטת האישור הוגשה בקשה למתן רשות ערעור, רע"א 4192/15 פריגו ישראל סוכנויות בע"מ נגד פלג רונית ואח'. בפסק דין מיום 21.11.2017 של בית המשפט העליון ב- רע"א 4192/15 הנ"ל, נמחקה בקשת רשות הערעור, ונקבע שהמבקשת תוכל להגיש בקשת רשות ערעור חדשה על החלטת האישור, היה ובית המשפט יחליט שאין מקום לאשר את הסדר הפשרה.

ביום 14.11.2017 נחתם הסדר פשרה בין הצדדים במסגרת התובענה הייצוגית שבכותרת (להלן: "הסדר הפשרה"). הסדר הפשרה אשר הוגש לאחר החלטת האישור, אינו עולה בקנה אחד עם הערכת סיכויי התובענה, כפי שאלו באו לידי ביטוי במסגרת החלטת האישור.

משהבקשה לאישור תובענה ייצוגית אושרה, המטוטלת נעה לעבר הקבוצה. התובענה שאושרה כייצוגית נבחנה על ידי בית המשפט בהליך אדוורסרי, בניגוד לתובענה שטרם אושרה. בית המשפט שאישר את התובענה כייצוגית, מצא שהיא עומדת בתנאים שקבועים בסעיף 8 לחוק תובענות ייצוגיות. תנאים אלה כוללים, בין היתר, את הדרישה לאפשרות סבירה ששאלות מהותיות של עובדה ומשפט יוכרעו בתובענה לטובת הקבוצה, ושהתובענה היא הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת בנסיבות העניין. בחינתו של הסדר פשרה לאחר אישורה של תובענה כייצוגית צריכה להיות במשקפי החלטה על אישורה.

כפי שיפורט להלן, הסדר הפשרה אינו עולה בקנה אחד עם התפקיד החשוב של התובענה הייצוגית, במתן מענה ראוי הן לצורך בפיצוי הניזוקים, והן להכוונת התנהגות הגורמים הפועלים בשוק התרופות בעתיד. הסדר הפשרה אינו מקנה סעד ותרופה ראויים לחברי הקבוצה שנפגעו מהפרשה. אף במישור ההרתעתי תועלתו מוגבלת, אם בכלל, שכן אין בו כדי לספק תמריצים להתנהלות ראויה של השחקנים בשוק התרופות בעתיד.

הסדר הפשרה קובע פיצוי לחברי הקבוצה בסכום מקסימאלי של 41,752,500 ש"ח (הסכום הכולל המקסימאלי אשר הוסכם שישולם במסגרת הסדר הפשרה הוא 47,404,500 ש"ח המורכב משלושה: 41,752,500 ש"ח פיצוי לחברי הקבוצה, 452,000 עלויות הקמת ותפעול מנגנון הפיצוי, ו- 5.2 מיליון ש"ח תרומה לציבור "סכום ההשקעה בתיקון לעתיד"), בעוד הבקשה לאישור תובענה ייצוגית אשר התקבלה, לרבות לגבי הסעדים שנתבעו במסגרתה, תבעה תשלום סך של כ- 4.5 מילארד ש"ח. דהיינו, מדובר בהסדר פשרה הקובע פיצוי לחברי הקבוצה בשיעור המהווה כ- 1% בלבד מהסכום של התובענה אשר על-פי החלטת בית המשפט אושרה לניהול כתובענה ייצוגית. פער עצום ובלתי סביר זה בין הסדר הפשרה לבין החלטת האישור, שהינה החלטה שיפוטית אשר התקבלה לאחר הגשת ראיות, דיוני הוכחות ועוד – מהווה נדבך משמעותי בעמדה זו.

## תוכן עניינים

1.....	פתח דבר
3.....	רקע
5.....	עיקרי הסדר הפשרה והצדדים להסדר הפשרה
6.....	רקע עובדתי
11.....	הגדרת "חברי הקבוצה" בהסדר הפשרה
12.....	תשלום "סכום ההשקעה בתיקון העתיד" מנוגד להוראות הדין ותכליתו
13.....	העקרון המנחה פיצוי ישיר לחברי הקבוצה - פיצוי כספי ישיר לחברי הקבוצה הוא מעשי
17.....	הסדר הפשרה נעדר פיצוי עבור ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה
28.....	סכום הפיצוי בהסדר הפשרה אינו מקנה סעד ותרופה ראויים לחברי הקבוצה שנפגעו מהפרשה
32.....	סכום הפיצוי בהסדר הפשרה אינו עולה בקנה אחד עם הערכת סיכויי התובענה בהחלטת האישור
33.....	במישור ההרתעתי תועלתו של הסדר הפשרה מוגבלת אם בכלל
35.....	מנגנון הפיצוי מסורבל ומסכל אפשרות למימוש-לקבלת פיצוי
40.....	שכר טרחה וגמול
41.....	הבקשה לאישור הסדר הפשרה אינה כוללת את כל הפרטים הנוגעים להסדר

## רקע

בטרם נדרש להוראות הסדר הפשרה, להלן יובא הרקע לפרשה, כפי שעיקרו הובא בהחלטת האישור:

מעל לרבע מיליון חולים הסובלים מתת-פעילות של בלוטת התריס טופלו במשך שנים באמצעות תרופת האלטרקסין. בתאריך 16.2.2011 החל שיווק של הפורמולציה החדשה של התרופה, וזאת לאחר ששונה ההרכב של הרכיב הבלתי-פעיל באלטרקסין, באישור משרד הבריאות, בהתאם להוראות תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986. שיווק הפורמולציה החדשה נעשה תוך דיווח לאקוני לקופות החולים, ולרופאים המטפלים. בדיווח ראשוני זה לא נאמר כי יש למסור את דבר השינוי למטופלים, ולא נמסר כי נדרש לבצע מעקב רפואי על מנת לוודא, שלא נדרשות התאמות במינון התרופה בעקבות שינוי הפורמולציה או שיתכנו תופעות לוואי נוספות כדוגמת רגישות יתר.

במהלך החודשים שלאחר השינוי החלו להצטבר דיווחים כי ישנם מטופלים המושפעים מהשינוי בפורמולציה, וחשים בתופעות לוואי, ובהן גם תופעות לוואי האופייניות ל"יציאה מאיזון". חוסר איזון ותופעות לא ברורות כולל רגישות יתר (אלרגיה). בעקבות המידע שהצטבר, לרבות מידע שהועבר בשלב זה על ידי חברות התרופות, ומידע בדבר תופעות דומות שהתגלו בעת שיווק אותו תכשיר של התרופה מספר שנים קודם לכן במדינות אחרות (ובראשן ניו-זילנד ודנמרק), ניתנו במהלך ניהול האירוע הנחיות שונות על ידי משרד הבריאות, אולם בסופו של דבר, לא היה בהנחיות אלו כדי למנוע את הבהלה הציבורית שנוצרה והפגיעה במטופלים.

משרד הבריאות הוציא הנחיות ברורות לפיהן יש לבצע מעקב רפואי בעקבות שינוי הפורמולציה (חוזר ראש מינהל רפואה מיום 16.10.2011). הנחיות אלו תרמו להורדת רמת הבהלה הציבורית, ששכחה במהלך חודש נובמבר 2011. בנוסף הוקם במשרד הבריאות צוות בדיקה, אשר הגיש את מסקנותיו למנכ"ל משרד הבריאות ביום 8.1.2012. צוות הבדיקה מצא כי **"יש קשר נסיבתי ברור בין הכנסת הפורמולציה החדשה לשוק במדינת ישראל לבין התגברות הדיווחים על תופעות לוואי"**, כי נפלו פגמים שונים בהתנהלות של חברות התרופות וקופות החולים, וכי אגף הרוקחות במשרד הבריאות לא היה ערוך במידה מספקת כדי להתמודד עם הדיווחים על תופעות הלוואי. לאור זאת המליץ צוות הבדיקה על ביצוע שינויים מבניים ורגולטוריים משמעותיים.

בהליך זה נטען כי ארבעה גורמים נושאים באחריות משפטית לנזקים שנגרמו למטופלים בתרופת האלטרקסין, וזאת מכוח העילה של הטעיה צרכנית לפי סעיפים 2 ו-4 לחוק הגנת הצרכן, תשמ"א – 1981 :

- (1) חברת פריגו (המשיבה 2), בעלת הרישום והמפיצה של האלטרקסין בישראל משנת 2010 ;
- (2) חברת גלקסו ישראל (המשיבה 3) – מי שהייתה בעלת הרישום והמפיצה של האלטרקסין לפני שנת 2010, והגורם אשר הביא לאישור הפורמולציה החדשה על ידי משרד הבריאות ;
- (3-4) קופות החולים מכבי וכללית (המשיבות 4 ו-5) – קופות החולים בהן חברים מרבית המטופלים בתרופת האלטרקסין בארץ. זאת, מבלי לגרוע מכך שכל ארבעת קופות החולים רלבנטיות.

עניינה של בקשת האישור היה בהתנהלות המשיבות בעת הפצת פורמולציה חדשה של התרופה אלטרקסין בישראל בשנת 2011 (לעיל ולהלן: **"האלטרקסין החדש"** או **"הפורמולציה החדשה"**). בבקשה נטען כי המשיבות הפרו את חובת הגילוי, והטעו את הצרכנים, שעה שלא הציגו בפניהם את מלוא המידע הרלוונטי באשר להשלכות השינוי ברכיבים הבלתי פעילים של התרופה על המטופלים, ולפיכך עליהן לפצות את המטופלים שנטלו את התרופה על נזיקה, אשר הוערכו בסך של למעלה משלושה מיליארד ש"ח. מבקשי האישור העריכו בבקשת האישור את הפיצוי הנתבע בסך של כ- 4.5 מיליארד ש"ח. דרישת התובעים לפיצוי הינה בסך של 18,000 ש"ח עבור כל מטופל: 12,000 ש"ח עבור כאב וסבל, 6,000 ש"ח בגין פגיעה באוטונומיה.

ביום 20.5.2015 החליט בית המשפט הנכבד, כבוד השופט פרופ' עופר גרוסקופף, כי יש לאשר את ניהול התובענה כייצוגית בעילה של הטעיה צרכנית נגד חברת פריגו, בעלת הרישום והמפיצה של האלטרקסין בעת שינוי הפורמולציה. עוד החליט בית המשפט הנכבד כי אין מקום לאשר את ניהולה נגד חברת גלקסו ישראל ונגד קופות החולים מכבי וכללית (להלן: **"החלטת האישור"**).

כאמור, הסדר הפשרה מוגש לאחר שכבר התקבלה החלטה המאשרת את ניהול התובענה כייצוגית נגד פריגו, החלטה מפורטת אשר נפרסה על פני 68 עמודים, אשר עליה הוגשה בקשה למתן רשות ערעור, רע"א 4192/15. החלטת האישור התקבלה לאחר שהתקיימו דיוני הוכחות, הוגשו כתבי טענות וראיות מטעם הצדדים. היטיב לתאר זאת בית המשפט הנכבד בסעיף 35 בהחלטת האישור: "**המשיבות השונות הגישו את תגובותיהן המפורטות לבקשת האישור, והמבקשות הגישו את תשובתן לתגובות (יצוין כי גלקסו הגישה עוד לפני איחוד התובענות בקשה לסילוק על הסף של התובענה נגדה. בקשה זו נדחתה בהחלטתי מיום 16.4.2012 שניתנה במסגרת ת"צ 11-10-16584) [פורסם בנבו]. בהמשך התקיימו שישה מועדי הוכחות במסגרתם נחקרו באריכות המצהירים ונותני חוות הדעת מטעם הצדדים (אחת המצהירות מטעם גלקסו, ד"ר גומאניאק, נחקרה, מסיבות אישיות שלא זה המקום לפרטן, באמצעות ועידת וידאו). לאחר החקירות הגיעה שעת הסיכומים. הללו הוגשו בכתב, והיו מפורטים עד מאד. במסגרת הסיכומים נפתחה חזית בין פריגו לבין יתר המשיבות, ולאור זאת נעיתי לבקשה לאפשר הגשת סיכומים משלימים, ובהן התייחסויות לדברים שנכתבו בסיכומי המשיבות האחרות. עתה, משמוצו כל נפתולי הפרוצדורה הדיונית, הגיעה העת להכרעה בגורלה של בקשת האישור.**"

מדובר בהחלטה שיפוטית, אשר היטיבו לתארה המבקשים, בסעיף 6 ב-"תשובת המשיבים 1-15 לבקשת רשות ערעור": "**בית המשפט קמא הנכבד הקדיש מאמץ שיפוטי בלתי מבוטל בליבון הסוגיות העובדתיות, הרפואיות והמשפטיות כבר בשלב הנוכחי. בדרך זו נתמלאו למעלה מ- 1000 דפי פרוטוקול, נחקרו 14 עדים לרבות ארבע מומחים רפואיים ומומחה לסקרים...**"

## **עיקרי הסדר הפשרה והצדדים להסדר הפשרה**

1. הסדר הפשרה נחתם בין המבקשים לבין המשיבה. **המבקשים** הם מטופלים הסובלים מתת-פעילות של בלוטת התריס, הטוענים כי רכשו וצרכו את הפורמולציה החדשה של תרופת האלטרסקין, במהלך שנת 2011 מבלי שנמסר להם כי מדובר בפורמולציה של התרופה השונה מזו אותה רכשו וצרכו בעבר. לטענתם, נפגעה האוטונומיה שלהם, ונגרמו להם נזקים לא ממוניים של כאב וסבל, מאחר שלא יודעו כראוי על החלפת הפורמולציה של התרופה, ועל הצורך במעקב רפואי, כולל ביצוע של בדיקות דם לאחר ההחלפה לתכשיר החדש, וזאת בעוד יש אפשרות בחירה בתכשירים חלופיים.
2. **המשיבה**, פריגו ישראל סוכנויות בע"מ (Perrigo Israel Agencies Ltd.) היא בעלת הרישום של תרופת אלטרסקין בארץ מאוקטובר 2009, והמפיצה של תרופת האלטרסקין בארץ מראשית שנת 2010 (להלן: "**פריגו**").
3. משיבות נוספות אשר לכאורה אינן צד להסדר הפשרה, אולם כפי שיפורט בהמשך, הסדר הפשרה מקים לחברי הקבוצה מעשה בית דין כלפיהן (ר' סעיפים 69-70 בהסדר הפשרה) הן: **המשיבה 3** בבקשה לאישור, Glaxo Smith Kline (Israel) Ltd. (לעיל ולהלן: "**גלקסו**") אשר היתה בעלת הרישום והמפיצה של התרופה בארץ עד חודש אוקטובר 2009, **המשיבה 4** בבקשה לאישור, מכבי שירותי בריאות (לעיל ולהלן: "**מכבי**"), ו**המשיבה 5** בבקשה לאישור, שירותי בריאות כללית (לעיל ולהלן: "**כללית**").
4. בתמצית יצינו עיקרי הסדר הפשרה. הסדר הפשרה קובע סכום פיצוי סופי ומקסימאלי של 47,404,500 ש"ח, לא כולל גמול ושכר טרחה (בסך 7,328,00 ש"ח) אשר יחולק לשלושה רכיבים עיקריים: **האחד**, סך של 41,752,500 ש"ח פיצוי לחברי הקבוצה, אשר יוכיחו במסגרת המגוון הקבוע בהסדר כי סבלו מכאב וסבל, **השני**, סך של 452,000 ש"ח עבור עלויות הקמת ותפעול מנגנון הפיצוי. **השלישי**, סכום מינימאלי של 5.2 מיליון ש"ח שיועבר לקופות החולים, כתרומה לציבור, וכוונה "סכום ההשקעה בתיקון לעתיד".

5. בהתייחס לרכיב הראשון, פיצוי לחברי הקבוצה שסבלו מכאב וסבל, על כל חבר קבוצה להוכיח זכאות לפיצוי במסגרת מנגנון הפיצוי. נקבעו שלוש קטגוריות לפיצוי לחברי הקבוצה, ככל שהבקשה לפיצוי עומדת בקריטריונים המזכים בפיצוי.
6. הרכיב השני, תשלום עבור מנגנון הפיצוי, הכולל ועדה בראשות שופט בדימוס, בדיקת הבקשה המוגשת לוועדה בצירוף מסמכים שונים, לרבות תיעוד רפואי מזמן אמת.
7. הרכיב השלישי, התרומה לציבור, במסגרת העברת כספים לקופות החולים, כולל העברת כספים למטרות שנקבעו בהסדר, וכן העברת היתרות מהפיצוי לחברי הקבוצה לקופות החולים.

## רקע עובדתי

- להלן יובא רקע עובדתי, כפי שעיקרו עוגן בהחלטת האישור ובדו"ח צוות הבדיקה במשרד הבריאות.
8. בשנת 2011 היו בישראל 331,191 חולים הסובלים מתת-פעילות של בלוטת התריס, Hypothyroidism, ובעברית היפותירואידזם או תת-תריסיות, אשר טופלו בתכשירי Levothyroxine, והרוב המוחלט נטל את התכשיר אלטרסקין.
  - על-פי הנתונים שנבדקו בחודש מרץ 2012 באגף הרוקחות במשרד הבריאות, ולפי דיווחי קופות החולים, אשר הועברו למשרד הבריאות בהתאם להוראות תקנות הפיקוח דיווח על צריכת תרופות, טופלו בשנת 2011 331,191 חולים ב Thyroxine במינון כלשהו, קרי באלטרסקין שהינו התכשיר שהרוב המוחלט נטל. סה"כ אריזות שדווחו – 1,037,612 (בכל אריזה 100 טבליות).
  9. הטיפול במחלה מבוסס על נטילת תחליף הורמונלי על בסיס יומי. טיפול זה חיוני לשלומם של הסובל מתת-תריסיות, ובלעדיו מצבו הבריאותי עלול להידרדר עד כדי סכנת חיים. בלוטת התריס מפרישה הורמונים, שהחשובים שבהם הם תירוקסין (T4) ותריודוטירונין (T3) אשר קובעים את קצב המטבוליזם הכללי של הגוף, ולהם השפעה רבה על קצב הגדילה והתפקוד של מערכות רבות בגוף. נהוג לצייר ציר דמיוני המתאר את שרשרת התגובות ההורמונליות המתרחשות בגוף כחלק מהמערכת האנדוקרינית. בתחילת הציר, מצוי ההיפותלמוס, אזור במוח השולט בהתנהלות ההורמונלית של יתר הבלוטות, ומווסת את פעולותיהן באמצעות קבלת משוב ממחזור הדם. בהמשך השרשרת, מצויה בלוטת יתרת המוח (Pituitary gland, Hypophysis), המקבלת גירויים מההיפותלמוס, ובהתאם להם משחררת את ההורמון תירורופין (Thyrotropin) הנקרא גם "הורמון מגרה בלוטת התריס" (Thyroid Stimulating Hormone או בקיצור TSH). ההורמון התירורופין נקלט בבלוטת התריס ומגרה אותה, הוא נותן הוראה להפרשת T4. ההורמון ה-T4 נספג בכבד ושם הופך להורמון T3. ההורמון ה-T3 מופרש גם ישירות מבלוטת התריס עצמה. ה-T3 נקלט בכל מערכות הגוף ומשפיע עליהן. ויסות הפעילות של בלוטת התריס עצמה נעשה במנגנון של משוב שלילי, ותחת בקרה של ההורמון ה-TSH מבלוטת יתרת המוח: כשבלוטת התריס אינה מייצרת מספיק תירוקסין, בלוטת יתרת המוח מבחינה בכך, ומספקת יותר TSH שמגרה את הבלוטה ומפעיל אותה, ולהפך - כשיש עודף תירוקסין בדם אז בלוטת יתרת המוח מפרישה פחות TSH. במצב בו בלוטת התריס אינה פועלת היטב, ולא מייצרת מספיק תירוקסין, נגרמת תת-תריסיות (היפותירואידזם) ואז יש לתת את ההורמון לחולה כתרופה. ניטור המינון הרצוי נעשה באמצעות הערכה קלינית של תסמיני החולה למול תחלואה נוספת וגילו של החולה, וביצוע בדיקת דם, שבה נבדקות בשגרה רמות ההורמון TSH, ובמצבים מסויימים גם בדיקה של רמות ההורמון התירודוטירונין

Triiodothyronine (T3 או T4) והתירוקסין (T4), על מנת לעמוד על מצבו הרפואי העדכני של החולה באופן מלא, ככל הניתן.<sup>1</sup>

10. משנת 1981 ועד לשנת 2010 שווקה בישראל התרופה אלטרורקסין, אשר יוצרה על ידי חברת GlaxoSmithKline plc. (להלן: "גלקסו העולמית"), קבוצת חברות פרמצבטיקה בינלאומית, כטיפול לחולי תת תריסיות. בישראל שווקה התרופה במשך השנים על ידי המשיבה 3, גלקסו. ויובהר, האלטרורקסין היא תרופה גנרית, שאינה מוגנת בפטנט, ואולם עד לאירועים המתוארים להלן, קרי עד למחצית השנייה של שנת 2011, לא היו רשומים בפנקס התכשירים בישראל תכשירים גנריים נוספים לטיפול בבעיה של תת-תריסיות. זאת מבלי לגרוע מכך שבשנת 2011 היו תכשירים גנריים שהיו זמינים במדינות אחרות, וניתן היה לייבא אותן לישראל במסגרת ייבוא אישי, וזאת בהתאם להוראות תקנה 29(א)(1) לתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו - 1986. אולם, כפי שיפורט בהמשך, עם פרוץ הפרשה פעל ממשד הבריאות, ליבוא של תכשירים גנריים נוספים, בנוסף לאלטרורקסין, תחילה במסלול היבוא של תקנה 29(א)(3) לתקנות כתכשירים חיוניים בשל משבר תופעות הלוואי באמצעות קופות החולים, ולאחר מכן במסגרת רישום של תכשירים נוספים בפנקס התכשירים.
11. התרופה אלטרורקסין מכילה את החומר הפעיל Levo-thyroxine<sup>2</sup>, הורמון סינטטי המשמש כתחליף לתירוקסין. כל תרופה לטיפול בתת תריסיות מכילה, מלבד החומר הפעיל (התחליף להורמון התירוקסין) גם חומרים שאינם פעילים, המשתנים בין יצרן ליצרן. לתרופה זו טווח תרפויטי (Therapeutic Range) צר יחסית, כלומר כמות קטנה יחסית של מנה יתרה (overdose) יכולה להוביל לעודף/חוסר איזון פיזיולוגי, כך שרמת ה-TSH עשויה להיות נמוכה או גבוהה מהמצב הנורמלי.
12. חוסר האיזון ההורמונאלי יכול שיבוא לידי ביטוי במצב של יתר תריסיות (היפרתירואידיזם) אצל מטופל שלקח מינון גבוה יתר על המידה, אשר ילווה בתופעות לוואי שונות, או במצב של תת תריסיות אצל מטופל אשר נטל מינון שאינו מספק של התרופה. חוסר האיזון (עודף או חסר) יכול לגרום לסיבוכים והחמרה של תחלואה נוספת ו/או פגיעה בתפקוד של המטופל. חולים שונים יגיבו לתרופה באופן שונה, ועל כן יש לנטר את רמות ה-TSH (כמו גם ה-T3 וה-T4) באופן קבוע, בהתאם למצבו הקליני של החולה, וחולים הסובלים מבעיה זו נדרשים להיות תחת מעקב רפואי למשך כל חייהם. היה ומתברר בבדיקות הדם או בעקבות הופעת תופעות הלוואי של המחלה כי מטופל יצא מאיזון, מותאם מינון התרופה למצבו.
13. ויובהר, אירוע של יציאה מאיזון או צורך קליני בשינוי רמת האיזון, יכולים להתרחש בעקבות שורה ארוכה של גורמים, ובכלל זה גיל המטופל, תחלואה נוספת, לקיחת תרופות אחרות, שינויים הורמונליים, עליה במשקל וכיו"ב. על כן נדרש כל מטופל לבצע בדיקות ניטור לא רק בעת התחלת השימוש באלטרורקסין, אלא באופן שגרתי, אחת לתקופה הנקבעת לפי המלצת הרופא המטפל, על מנת לוודא את התאמת המינון למצבו הקליני והתפקודי.
14. בשנת 2011 נעשה שינוי בפורמולציה של תרופת האלטרורקסין בישראל. בעוד שהמרכיב הפעיל בתרופה נותר זהה, חלק מהמרכיבים הבלתי פעילים של התרופה הוחלפו במרכיבים אחרים. גם שינוי מעין זה במרכיבי התרופה מחייב אישור על ידי משרד הבריאות טרם תתאפשר שיווקה של התרופה בישראל (ר' סעיף 47א

<sup>1</sup> למשל, ישנם חולים הסובלים ממחלה בבלוטת יותרת המוח (שהיא המשחררת את ההורמון תירורופין) ואז בדיקה של ה-TSH לבדה לא תוכל לשקף את מצבו הרפואי של החולה, ישנם חולים שרמת ה-TSH שלהם מחוץ לטווח הנורמה אולם רמת ההורמונים T3 ו-T4 תקינה והטיפול יהיה בהתאם לתחלואה נוספת ולגיל.

<sup>2</sup> השם הכימי (synonym) של החומר הפעיל. יוער כי בהחלטת האישור צוין כי על האריזות שיוצרו לפני השינוי במרכיבים הבלתי פעילים נרשם החומר הפעיל תחת השם Thyroxine Sodium.

לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981; ו- תקנות 6 ו-7ה) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (לעיל ולהלן, בהתאמה: **"פקודת הרוקחים"** ו**"תקנות הרוקחים"**).

15. תהליך הרישום של שינוי פורמולציה מעין זה התרחש במקביל בשתי יחידות של אגף הרוקחות במשרד הבריאות - מחלקת רישום תכשירים רפואיים, והמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה. משרד הבריאות קבע נהלים מפורטים המסדירים, ומפרטים את ההליכים, והתנאים לצורך אישור שינוי ברישום של תכשיר, וזאת בהתאם לאופי ומהות השינוי. במקרה הנדון, השינוי שבוצע סווג בהתאם לנהלים אלו כשינוי type 2 ובעלת הרישום נדרשה להגיש נתונים מלאים ביחס לבטיחות ויעילות הפורמולציה החדשה, ובתוך כך מבחני השוואה כי זמינותו הביולוגית של החומר הפעיל בפורמולציה החדשה שווה, בשיעור הספיגה והקצב לזמינות הביולוגית של החומר הפעיל, לזו בפורמולציה הישנה (ראו בעניין זה פירוט בסעיף 5.2 בדו"ח צוות הבדיקה, החל מעמ' 33, וכן נספח 16 לדו"ח צוות הבדיקה - משרד הבריאות). יש לציין, כי במסגרת זו הוגשה בנוסף בקשה לשינוי משטר המינון של התרופה, זאת משום שבפורמולציה החדשה לא הופיע קו חציה (המאפשר לחלק את הטבליה לחצי, וכך לצרוך מינון מופחת של התרופה, לדוגמה בתינוקות ובילדים).

16. עוד כללה הבקשה מידע אודות תופעות לוואי ותגובות עם תרופות אחרות ובעקבות זאת עלונים מוצעים, ללא העברת מידע **עדכני** למשרד הבריאות על האירועים בניו-זילנד ודנמרק אשר התרחשו מספר שנים קודם לכן (בשנים 2008 - 2007). בעקבות הפצת הפורמולציה החדשה בניו זילנד בשנת 2007 התקבלו מאות דיווחים על תופעות לוואי, ר' בעמודים 4-5 בדו"ח צוות הבדיקה.

17. הבקשה לשינוי הרישום אושרה על ידי משרד הבריאות ביום 02.03.2010. ובחודש אפריל 2009 אישר משרד הבריאות נוסחי עלון לצרכן ולרופא של הפורמולציה החדשה.

18. בחלוף כשנה, ביום 16.2.2011, החל שיווקה של התרופה בפורמולציה החדשה בישראל. בשלב זה כבר היתה פריגו בעלת הרישום של התרופה, וזאת לאחר העברת הזכויות לשיווק התרופה בישראל אליה. התרופה שהכילה את הפורמולציה החדשה **שווקה עם מספר קטלוגי זהה לזה של הפורמולציה הישנה, תחת אותו שם, ובאריזה כמעט זהה.**

19. בעקבות שאלות שהופנו לפריגו על ידי הצרכנים - ביום 6.3.2011 הועבר מכתב מפריגו לרוקחים ולמנהלי בתי המרקחת, בו צוין כי הפורמולציה של התרופה השתנתה מבחינת הרכיבים הבלתי פעילים בלבד, וכי הטבילות גדולות יותר. עוד הוסבר כי על טבילות 50 מק"ג של התרופה בפורמולציה החדשה לא מופיע יותר קו חציה, ועל כן אין לחצות את הטבליה. חולים (לרוב תינוקות וילדים) הנדרשים לקחת מינון של 25 מק"ג, נדרשו ליטול כדור של 50 מק"ג לסירוגין. במכתב זה לא נאמר דבר באשר לצורך במעקב רפואי בעקבות שינוי הפורמולציה.

20. בהמשך למכתב זה, נשלח על ידי פריגו מכתב נוסף מיום 23.3.2011, באנגלית, שהופנה אל "Healthcare Professional" (המכתב מכונה "Dear Doctor Letter" או "DHPC - Direct Healthcare Professional Communication"). במכתב מיום 23.3.2011 צוינה שוב עובדת החלפת הפורמולציה של תרופת האלטרסקין, וכן ההנחיות שלא לחצות את הטבילות (נושא שבו יש שוני מהפורמולציה הישנה) וליטול את התרופה על בטן ריקה (עניין שלא היה שונה מההנחיה ביחס לפורמולציה הישנה). לאחר הנחיות אלו, שכבר צוינו במכתב מיום 8.3.2011, נמסר כי **"when switching to the new formulation, thyroid function blood test (e.g. thyroid stimulating hormone (TSH) levels) should be obtained approximately 6 weeks after switching to the new formulation to ensure the dosage is appropriate to avoid the consequences of under – or over - treatment"** (ההדגשה במקור).

21. בסמוך להפצת המכתב מיום 23.3.2011, התקבל ביום 27.3.2011 דיווח ראשון על תופעת לוואי כתוצאה מהשימוש בתרופה. בהמשך הגיעו דיווחים נוספים, אשר אחד מהם הוגדר כ"serious" (ר' עמודים 9 – 10 לדו"ח



צוות הבדיקה-משרד הבריאות). בשלב זה הוחלט על ידי משרד הבריאות כי כלל הדיווחים יועברו לאגף הרוקחות, ולא רק אלו שיוגדרו כחמורים. ביום 4.5.2011 פריגו העבירה את דוח הבטיחות 2011 (PSUR) לידי משרד הבריאות לאחר בקשת המשרד (ר' עמוד 9 בדו"ח צוות הבדיקה-משרד הבריאות).

22. בהמשך לכך, ובעקבות פניית משרד הבריאות, נשלח מכתב עדכון נוסף מפריגו מיום 12.6.2011. מכתב זה היווה למעשה תרגום לעברית של המכתב מיום 24.3.2011 (שהופץ כאמור בשפה האנגלית). במכתב צוין בין היתר כי **"במעבר לפורמולציה החדשה יש לבצע בדיקות דם לבדיקת תפקודי בלוטת התיוראיד (רמות TSH) בערך 6 שבועות לאחר המעבר לפורמולציה החדשה וזאת בכדי לוודא שהמינון מתאים או להימנע ממצבים של תת או יתר מינון"**.

23. בנוסף, בהתאם להנחיית משרד הבריאות, הודבקה על ארזית התרופה בחודש אוגוסט 2011, ביום 8.8.2011, מדבקה עליה צוין באדום **"פורמולציה חדשה משווקת מפברואר 2011 נדרש מעקב רפואי הדוק"**. במקביל נשלחו לרוקחים הודעות עדכון בנושא. לאחר שהחלה הבהלה התקשורתית, פריגו פרסמה ביום 7.9.2011 מודעה בעיתונות בעברית, אנגלית ורוסית לגבי שינוי הפורמולציה, ויומיים לאחר מכן פרסמה מודעה בשפה הערבית. בנוסף, פרסמה הודעה מטעם משרד הבריאות ביום 9.10.2011 באתר המשרד, ושם צוין כי **"בהמשך לפרסום מודעות בעיתונים, כתבות ופניות בנושא תרופת האלטרקסין, יודגש כי בעקבות שינוי בפורמולציה של תכשיר האלטרקסין נדרש לבצע מעקב רפואי ובדיקות דם"**.

24. משרד הבריאות הפיץ לגורמים הרפואיים במערכת הבריאות ביום 16.10.2011 את חוזר מינהל רפואה בעניין **"אלטרקסין – פורמולציה חדשה והנחיות למעקב אחר מטופלים שמקבלים את התרופה החדשה"** חוזר 35/2011 (להלן: **"חוזר מינהל רפואה"**). בחוזר זה צוינו, בין היתר, הדברים הבאים:

**"המעבר לשימוש בגרסה החדשה של האלטרקסין בישראל דורש תשומת לב מיוחדת משום שבמקרים מסוימים נדרשת התאמה מחודשת של המינון עבור המטופלים. הסיבה לכך היא שעקב שינויים שאינם קשורים לחומר הפעיל בתרופה עצמה, נמצא שבקרב חלק מהמטופלים יש שוני ברמת הספיגה של הכדור בגרסתו החדשה ולכן חשוב מאד לערוך בקרב המטופלים שהחליטו להשתמש בגרסה החדשה של האלטרקסין בדיקה של רמת TSH המשמש סמן לרמת האיזון של פעילות בלוטת המגן. לרוב המטופלים מומלץ לבצע בדיקת רמת TSH כעבור 6 שבועות מתחילת השימוש בכדורים אלו.**

**ישנן קבוצות מסוימות של מטופלים בהן נדרש מעקב צמוד יותר להשגת האיזון השונה מהרגיל. בקבוצות אלו- יש לבצע בדיקות מדי 4 שבועות, עד שניתן לקבוע שהאיזון הרצוי הושג...**

**אנו ערים לשאלות, לתהיות ולתחושות החרדה שעולות בקרב חלק מציבור המטופלים ובני משפחותיהם מאז הוחל השימוש בגרסה החדשה של האלטרקסין. ישנם מטופלים שלא היו מודעים לשינוי, שמעו על כך לאחרונה בתקשורת, והמידע שהם נחשפו אליו היה מבלבל, לא מובן או לא מדויק."**

25. בחוזר צוינו גם ההמלצות והצעדים שיש לנקוט לפי החלטת משרד הבריאות, בשיתוף עם אגודות הרופאים הרלוונטיות: ראשית, להנחות את המטופלים **"שלא להפסיק בשום פנים ואופן את הטיפול בגרסת האלטרקסין החדשה מבלי להיוועץ ברופא/ה המטפל/ת"** (ההדגשה במקור); שנית, להנחות את המטופלים שלא לכתוש או לשבור את הכדור החדש; שלישית, **"על קופות החולים לוודא שהמטופלים מבצעים בדיקת דם למדידת רמת ה TSH כ- 6 שבועות לאחר התחלת השימוש בגרסה החדשה ולערוך בדיקות נוספות או מעקב נוסף לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל; יש צורך בהערכה שונה וקפדנית אף יותר באוכלוסיות מטופלים ייחודיות כתינוקות וילדים, קשישים, נשים הרות, חולים עם סרטן בלוטת התריס, חולים עם אי ספיקת לב, מטופלות בטיפול פוריות וחולים הנוטלים במקביל תרופות פסיכיאטריות. רביעית, "קופות החולים ישתמשו**

באמצעי תקשורת, לרבות קו-חם אינטרנטי למענה על שאלות פונים." ; חמישית, במקרים חריגים בהם התברר שמסיבה רפואית הגרסה החדשה של אלטרואקסין אינה מתאימה לה, ייבחנו בקופות החולים אישור חלופה אחרת. חשוב לציין שכל תכשיר חלופי מחייב התאמת מינון בדיוק כמו התכשיר החדש."

26. לאחר אירועים אלו, ובעקבות הבהלה הציבורית שהתעוררה בעניין, הוקם על ידי משרד הבריאות ביום 27.10.2011 צוות לבדיקת ההליכים הנוגעים לשינוי הפורמולציה של התרופה בישראל, אשר סיכם את ממצאיו בדו"ח שהוגש למנכ"ל משרד הבריאות ביום 8.1.2012 (לעיל ולהלן: "דו"ח צוות הבדיקה" ו/או "דו"ח משרד הבריאות"). המלצות צוות הבדיקה כללו התייחסות לצורך בפרסום נוהל למעקב תרופתי, ואופן הדיווח על תופעות לוואי והעברת דו"חות בטיחות, שקילת הפעלת גוף ייעודי שירכז דיווחים על תופעות לוואי, ריענון נהלים של משרד הבריאות להתמודדות עם מקרים עתידיים, ובחינת צעדים שעשויים לשפר את העברת המידע ולהפחית את חשש הציבור במקרים של החלפת תרופות. נהלי משרד הבריאות אכן עודכנו לאחר אירועים אלו.
27. בפרק "עיקרי המסקנות והלקחים" בדו"ח צוות הבדיקה מיום 8.1.2011 צוין כדלקמן:

"א. יש קשר נסיבתי ברור בין הכנסת הפורמולציה החדשה לשוק במדינת ישראל לבין התגברות הדיווחים על תופעות לוואי.

ב. הפרסומים בתקשורת תרמו להגברת הפניות והדיווחים על תופעות הלוואי (בדומה לניו-זילנד ולדנמרק).

ג. העובדה שלא היו תכשירים חלופיים כאשר הוחל בהפצת הפורמולציה החדשה תרמה ככל הנראה לעליה החדה בדיווחים. ייתכן גם שהירידה במספר הדיווחים בהמשך נובעת הן מהבאת חליפיים.. והן מהגברת המודעות לצורך בהתאמה חדשה של המינון בתכשיר החדש.

ד. חברת GSK לא העבירה מידע עדכני למשרד הבריאות על האירועים בניו-זילנד, אף על פי שלמיטב השיקול המקצועי ראוי שתדווח...שתי החברות לא עמדו בהוראות התקנות המחייבות מסירת מלוא המידע בעת חידוש הרישום.

ה. ההיערכות וקבלת ההחלטות של אגף הרוקחות נפגמה בשל היעדר מידע מוקדם, ברור וחד משמעי מהחברות ( GSK ולאחר מכן פריגו/אספן) על האירועים החריגים הדומים שהתרחשו בניו-זילנד ובדנמרק. האגף לא היה מודע לחומרת האירועים בארץ ולא הכניס את הנהלת משרד הבריאות לתמונה במועד..."

28. אין חולק כי בעקבות פרשת האלטרואקסין ביצע משרד הבריאות שינויים משמעותיים, הן בדרך התנהלותו, והן בגרסאות החלה על המשיבות. בעקבות הפרשה הוקם צוות בדיקה במשרד הבריאות, הופקו לקחים, הוקמה המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, ושונו הנהלים המתייחסים לאופן רישום שינוי פורמולציה, ומעקב אחר השלכותיהם. בהתייחס לטיפול הרגולטורי בפרשה, נקט משרד הבריאות במספר צעדים, לרבות כמפורט להלן:

- הוצא נוהל של אגף הרוקחות במשרד הבריאות "העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר" מאוקטובר 2011. הנוהל בא להגדיר את דרכיה פעולה בשעת משבר הקשור לתכשיר.
- הוצא חוזר מינהל הרפואה במשרד הבריאות, חוזר מס' 35/2011 "אלטרואקסין - פורמולציה חדשה והנחיות למעקב אחר מטופלים שמקבלים את התרופה החדשה".
- בוטלו לתקופה אישורי הרוקחים הממונים של חברות גלקסו ופריגו, בהתאם לסמכויות משרד הבריאות.
- נחקק תיקון לתקנות הרוקחים תכשירים, להן הוסף פרק העוסק בהסדרת הנושא של המעקב אחר תופעות לוואי, והוקמה מחלקה באגף הרוקחות במשרד הבריאות העוסק בנושא ניהול סיכונים.

• נעשה תיקון לפקודת הרוקחים במסגרתו הוסף סעיף הנוגע לחובת בעל הרישום למסירת מידע מלא (חובה שעד לאותה עת הייתה קבועה בתקנות), וכן ניתנו למשרד הבריאות כלי אכיפה משמעותיים לרבות כלי אכיפה מינהלית.

29. בעניין הטיפול הרגולטורי בפרשה, ראוי להפנות לדברי בית המשפט בסעיף 44 בהחלטת האישור: "...טיפול הרגולטור בפרשה, עם כל חשיבותו, אינו מקנה סעד ותרופה לחברי הקבוצה שנפגעו מהפרשה. אף במישור ההרתעתי תועלתו מוגבלת, שכן אין בו כדי לספק תמריצים להתנהלות ראויה של השחקנים בשוק התרופות בעתיד, במקרים שהמסקנות והלקחים הקונקרטיים שהופקו אינם חלים. לפיכך, על פני הדברים, לתובענה הייצוגית תפקיד חשוב במתן מענה ראוי הן לצורך בפיצוי הניזוקים והן להכוונת התנהגות הפועלים בשוק התרופות בעתיד."

## הגדרת "חברי הקבוצה" בהסדר הפרשה

30. בעמוד 7 בהסדר הפרשה מוגדרים "חברי הקבוצה" כדלקמן: "הצרכנים הסובלים מתת פעילות של בלוטת התריס, אשר נטלו באורח סדיר לשם האיזון ההורמונאלי של בלוטת התריס את תרופת האלטרקסין קודם לפברואר 2011, ואשר במועד כלשהו בתקופה פברואר-נובמבר 2011 עברו לשימוש בפורמולציה החדשה של האלטרקסין, מבלי שנמסר להם על ידי הרופא המטפל כי עליהם לבצע ניטור באמצעות בדיקת דם בתוך כשישה שבועות ממועד התחלת השימוש בפורמולציה החדשה" [ההדגשות אינן במקור- ק.א.].

31. ב-"בקשה (מאוחדת ומתוקנת) לאישור הגשת תובענה ייצוגית", בפרק ראשון, בסעיף ב', התבקש בית המשפט להגדיר את הקבוצה כדלקמן: "קבוצת צרכנים הסובלת מתת פעילות של בלוטת התריס וצורכת, לשם האיזון ההורמונאלי של בלוטת התריס, את תרופת האלטרקסין (להלן: "אלטרקסין" או "התרופה"). צרכנים אלו רכשו את התרופה מפברואר 2011 מבלי לדעת ומבלי לקבל מידע על השינוי הפורמולטיבי שנעשה בתרופה,..."

32. צמצום חברי הקבוצה בהסדר הפרשה רק לצרכנים אשר "עברו לשימוש בפורמולציה החדשה" טעונה הבהרה. היועץ המשפטי לממשלה סבור כי למען הסר ספק, יש להבהיר שהמטופלים אינם צריכים להוכיח כי הם עברו לשימוש בפורמולציה החדשה של האלטרקסין, ויש להניח כי מרבית הקבוצה עשתה כן היות שאלה התרופות שהוצאו לשוק, והיו על המדפים בתקופה זו. כאמור, לעמדת היועץ המשפטי לממשלה יש לכלול בהסדר הפרשה גם חולים אשר קיבלו לראשונה תכשיר זה, ולא רק כאלה אשר עברו אליו, ובין אם נטלו את התרופה באורח סדיר ובין אם לאו, שכן גם אצלם נדרשה זהירות יתר, בשל כך שמדובר בתכשיר חדש, ולא מוכר לצוות המטפל - ללא כל המידע הנדרש. דחינו, על הסדר הפרשה לחול על כל המטופלים אשר צרכו תכשיר זה בתקופה הנידונה. יתרה מזאת, לא ניתן להוכיח מעבר לשימוש בפורמולציה החדשה בתקופה שעד חודש אוגוסט 2011. היות שהאריזות בשלב הראשון, עד חודש אוגוסט 2011, לא סומנו כאריזות בעלות פורמולציה חדשה, המטופלים לא תמיד ידעו אם עברו לעשות שימוש בתכשיר בעל פורמולציה חדשה. כאמור, מדבקה על גבי האריזה הודבקה רק מחודש אוגוסט 2011. על האמור מתווספת העובדה לפיה לעיתים בבתי המרקחת פותחים ומפרקים אריזות מקוריות, כך שלא בהכרח המטופל קיבל, גם לאחר חודש אוגוסט 2011, אריזה עם מדבקה כאמור. יתרה מזאת, התכשיר מגיע באריזה כפולה: קופסת קרטון חיצונית עליה הודבקה המדבקה, וקופסת פלסטיק המכילה את הכדורים. לכן, אין וודאות מוחלטת בדבר ראיית המטופל את המדבקה, שהודבקה על האריזה החיצונית.

33. המעבר מהפורמולציה הישנה לפורמולציה החדשה בוצע באופן "חלק" מבחינת החברה, מבלי להותיר כל עקבות, המאפשרים לרופא לדעת מתי עבר מטופל פלוני מהפורמולציה הישנה לפורמולציה החדשה. הן לאלטרקסין הישן, והן לאלטרקסין החדש ניתן אותו מספר קטלוגי, והשאלה מי מהפורמולציות נמכרה ללקוח בתאריך נתון לאחר ה- 16.2.2011 תלויה במצב המלאי בבית מרקחת נתון. במצב דברים זה, הדרך היחידה בה יכול היה רופא מטפל לדעת מהו המועד שבו החל מטופל אלמוני להשתמש בפורמולציה החדשה היא לבקש

מהמטופל לדווח לו על עניין זה (כאשר המטפל לא בהכרח היה מודע לכך). פשיטא כי התניית הכללה בקבוצה בהוכחת מעבר לפורמולציה החדשה, ואף בהוכחת אי מסירת הצורך בביצוע הניטור, כפי שיפורט להלן, מעוררת קושי של ממש.

34. צמצום הסדר הפשרה, רק לצרכנים שעברו לפורמולציה החדשה "מבלי שנמסר להם על ידי הרופא המטפל כי עליהם לבצע ניטור באמצעות בדיקת דם בתוך כשישה שבועות ממועד התחלת השימוש בפורמולציה החדשה" טעון הבהרה גם הוא: למען הסר ספק, יש להבהיר שהמטופלים אינם צריכים להוכיח שלא נמסר להם על ידי הרופא המטפל כי עליהם לבצע ניטור באמצעות בדיקת דם, בתוך כשישה שבועות ממועד התחלת השימוש. כאמור, לא ידוע מועד תחילת השימוש, בתוך כך לא ידוע מועד "השישה שבועות" מהתחלת השימוש. מורכבות נוספת שיש להביא בחשבון נוגעת לכך שעסקינן גם בחולים כרוניים, המקבלים את התרופה תקופה ארוכה, כאשר חידוש המרשם נעשה לרוב באמצעות המזכירה הרפואית או באמצעים של "אל-תור", ומבלי שהחולה יפגוש ברופא.

בנוסף, המידע בדבר הצורך בניטור הועבר לרופאים באיחור ניכר (ר' גם טענת פריגו בסעיף 80 ב-"בקשת רשות ערעור"). בנסיבות המקרה הרופאים לא ידעו אודות הצורך בבדיקה, וממילא לא יידעו אודותיו. כמו כן, ניטור מסוג זה ככל שנעשה על ידי הרופא יכול היה להיעשות גם מסיבות אחרות, שאינן נוגעות לשינוי הפורמולציה, ועל כן כלל אינו רלוונטי לתיק זה. בנסיבות אלה, יש להניח כי למרבית הקבוצה לא נמסר על ידי הרופא המטפל כי עליהם לבצע ניטור באמצעות בדיקת דם בתוך כשישה שבועות ממועד התחלת השימוש בפורמולציה החדשה.

35. לסיכום – הגדרת הקבוצה צריכה לכלול את כלל החולים אשר נטלו אלטרוקסין בתאריכים שבין פברואר 2011 – נובמבר 2011. הגדרה זו עולה בקנה אחד גם עם החלטת האישור. הדברים יפים ביתר שאת, נוכח העובדה, שכיום חלפו כ- 7 שנים, ממועד קרות האירוע, כך שמתעורר קושי ממשי להוכיח הרכיבים הנ"ל, שנכללו בהגדרת הקבוצה, בצירוף התלות בצדדים שלישיים, כגון: קופות החולים, רופאים מטפלים ויועצים, ובתי חולים, כפי שנרחיב בהמשך.

### תשלום "סכום ההשקעה בתיקון העתיד" מנוגד להוראות הדין ותכליתו

36. סעיף 9(ג) בהסדר הפשרה קובע כי סכום מינימאלי של 5.2 מלש"ח כולל מע"מ שיועבר כתרומה לציבור לטובת שיפור הטיפול והמעקב אחרי חולים בתחום האנדוקרינולוגיה (להלן: "סכום ההשקעה בתיקון לעתיד").

37. סעיף 59 בהסדר הפשרה קובע העברת "סכום ההשקעה בתיקון העתיד" למשיבות - שלוש קופות חולים, "נוכח העובדה שכל חברי הקבוצה חברים באחת מקופות החולים...".

38. ויודגש "סכום ההשקעה בתיקון העתיד" בסך של 5.2 מלש"ח הוא הסכום המינימאלי, וסכום זה עשוי לגדול ולעלות על 5.2 מלש"ח. בהתאם להוראת סעיף 65 בהסדר הפשרה, העודפים מסכום הפיצוי לחברי הקבוצה יתווספו לסכום ההשקעה בתיקון העתיד. סעיף 65 בהסדר הפשרה קובע כי ככל שיימצא לאחר שלב ההשגה, ולאחר ניכוי עלויות המנגנון, כי חישוב סכום הפיצוי שנפסק על-ידי ועדת הפיצוי עבור כלל מגישי בקשות הפיצוי אינו מגיע לסכום הכולל לחברי הקבוצה, תתווסף היתרה שיועדה לתשלום עבור חברי הקבוצה לסכום ההשקעה בתיקון העתיד.

39. עמדת היועץ המשפטי לממשלה היא כי תשלום "סכום ההשקעה בתיקון העתיד" מנוגד להוראות הדין ולתכליתו, והיא מבוססת על הטעמים הבאים, עליהם יורחב בנפרד: ראשית, העקרון המנחה אשר נקבע בחוק ואושר בפסיקה הוא, שבתובענה ייצוגית הפיצוי צריך להיות משולם לחברי הקבוצה. בענייננו, פיצוי ישיר לחברי הקבוצה הוא "מעשי בנסיבות העניין". שנית, ככל ופיצוי כספי ישיר לחברי הקבוצה לא היה מעשי בנסיבות העניין, היה מקום להורות על העברת הכספים לקרן, ולא כתרומה. שלישית, תשלום "סכום ההשקעה בתיקון העתיד" לקופות החולים, ולעניינים שנקבעו בהסדר הפשרה, לוקה בפגמים מהותיים, אשר גם בעטיים אין להותיר על כנו את התשלום האמור.

### העקרון המנחה פיצוי ישיר לחברי הקבוצה – פיצוי כספי ישיר לחברי הקבוצה הוא מעשי

40. פיצוי בתובענה ייצוגית צריך להיות משולם לחברי הקבוצה הנפגעת, זהו העיקרון המנחה שנקבע בחוק (ראו סעיף 20 לחוק), ואושר בפסיקת בית המשפט. במקרים יוצאי דופן, כאשר התשלום לקבוצה אינו מעשי, רשאי בית המשפט להורות על מתן סעד אחר לטובת הקבוצה או לטובת הציבור, אך אין זה המקרה בענייננו.
41. סעיף 20(ג) לחוק קובע: **"מצא בית המשפט כי פיצוי כספי לחברי הקבוצה, כולם או חלקם, אינו מעשי בנסיבות העניין, בין משום שלא ניתן לזהותם ולבצע את התשלום בעלות סבירה ובין מסיבה אחרת, רשאי הוא להורות על מתן כל סעד אחר לטובת הקבוצה, כולה או חלקה, או לטובת הציבור, כפי שימצא לנכון בנסיבות העניין."** התנאי להפעלת הסעיף הוא שבית המשפט מצא כי פיצוי כספי או סעד ישיר לחברי הקבוצה, כולם או חלקם, אינו מעשי בנסיבות העניין. תנאי זה נועד להגן על חברי הקבוצה ולהבטיח כי יזכו בפיצוי או בסעד ישיר מקום בו הדבר אפשרי. תנאי זה קובע למעשה שפיצוי ישיר לחברי הקבוצה הינו הסעד הראשון במעלה.
42. בנסיבות העניין פיצוי כספי לחברי הקבוצה הוא מעשי שכן מדובר בקבוצה מזוהה ומוגדרת – המטופלים באלטרקסין בתקופה שמחודש פברואר 2011 ועד חודש נובמבר 2011. כל קופת חולים יודעת לזהות את חברי הקבוצה, באופן שניתן לשלם פיצוי ישיר לכל אחד מחברי הקבוצה. לפיכך, אין מקום ליתן סעד אחר לחברי הקבוצה או לטובת הציבור.
43. ניתן לאתר את הזכאים לפיצוי במשאבים סבירים, ולמעשה "בלחיצת כפתור". עלות איתור חברי הקבוצה נמוכה לאין שיעור מהתועלת שבהשבה פרטנית, הואיל ומערכות המידע שבקופות החולים מאפשרות לזהותם בנקל. באמצעות מערכת תרופות בקופות החולים, ניתן לאתר באופן ממוכן את חברי הקבוצה. לפיכך עלות האיתור, אם בכלל ישנה עלות, בשים לב לגובה המשוער של התשלום הממוצע למטופל, היא סבירה. גם בחינת עלויות הטיפול בהעברת הכסף ישירות לחברי הקבוצה מעלה כי אלה אינן גבוהות יחסית לעילה האישית. ר' בעניין זה ת"צ (מחוזי ת"א) 38200-07-10 **רויאל גרדן נדל"ן בע"מ נ' סלקום ישראל בע"מ** [פורסם בנבו ביום 26.8.2014]. כן ר' בעניין זה רע"א 2220/14 **אף אס אם שירותי קרקע בע"מ נגד אורן** [פורסם בנבו ביום 17.9.2015], וכן ת"צ (מחוזי ת"א) 42526-03-12 **אינטרדייט בע"מ נגד פלאפון תקשורת בע"מ** [פורסם בנבו ביום 16.6.2014].
44. הדברים יפים בבחינת מקל וחומר, בשים לב לכך שבהתאם להוראות סעיפים 69-70 להסדר הפשרה, עם אישור הסדר הפשרה וקבלת תוקף של פסק דין, יתגבש מעשה בית-דין סופי ומחייב גם כלפי קופות החולים. כפי שיפורט בהמשך, ממילא עולה כי במידה מסוימת קופות החולים עומדות מאחורי הסדר הפשרה ו/או מעורבות בהסדר הפשרה.
45. זאת ועוד, קופות חולים היו מחויבות ממילא מכוח חוזר מינהל הרפואה מיום 16.10.2011 להנחות את המטופלים, כמפורט בחוזר, ולוודא שהמטופלים מבצעים בדיקת דם, ועוד. משרד הבריאות הוציא הנחיות ברורות לפיהן יש לבצע מעקב רפואי בעקבות שינוי הפורמולציה. כך, **מעקב וזיהוי המטופלים – חברי הקבוצה, ממילא נדרש מקופות החולים, עוד בשנת 2011, גם במסגרת חוזר מינהל הרפואה.**
46. על בית המשפט הנכבד לנקוט את האמצעים הדרושים כדי להעביר את הפיצוי למספר מרבי של תובעים. בענייננו, די בפנייה של קופות החולים ישירות אל חברי הקופה המטופלים באלטרקסין במועדים שבין חודש פברואר 2011 לבין חודש נובמבר 2011.
47. ראיה לכך שמדובר בפיצוי מעשי היא שהסדר הפשרה מציע גם פיצוי אישי לחברי הקבוצה. לפיכך, לא ברור אפוא מדוע נדרש רכיב התרומה. יתר על כן, סעיף 20 לחוק קובע כי גם אם נותרת יתרה מכספי הפיצוי, רשאי בית המשפט להעבירה לחברי הקבוצה במקום לקרן, ובלבד שחבר קבוצה לא יקבל יותר מהמגיע לו. לפיכך, אפילו היה מדובר ביתרת כספים, היה מקום להעבירה לחברי הקבוצה, או לחלופין לקרן כמפורט להלן, ומכל מקום לא לתרומה.

48. החוק רואה בסעד של פיצוי לחברי הקבוצה כקודם במעלה לכל סעד אחר. יש לראות בחברי הקבוצה הנמנע הראשון לפיצוי, זאת בהתאם למצוות המחוקק בסעיף 1(3) לחוק "מתן סעד הולם לנפגעים".
49. על ההלכה הפסוקה בדבר העדיפות לפיצוי ישיר לחברי הקבוצה, יפנה היועץ המשפטי לממשלה ל-ע"א 10085/08 **תנובה – מרכז שיתופי נגד עזבון המנוח תופיק ראבי ז"ל ואח'** [פורסם בנבו ביום 4.12.2011] (להלן: "פרשת תנובה"), וכן רע"א 1644/15 **אייל גור נגד דור אלון אנרגיה בישראל (1998) בע"מ ואח'** [פורסם בנבו ביום 27.5.2015], במסגרתה צוין בסעיף 12 לפסק הדין כדלקמן:
- "...ככלל, כל אימת שהדבר מעשי יש להעדיף מתן פיצוי לקבוצת התובעים המיוצגת (בכסף או בכל דרך אחרת), על פני מתן תרומה לכלל הציבור (ראו, ת"צ (ת"א) 22236-07-11 שרייר נ' שירותי בנק אוטומטיים בע"מ (16.9.2014))..."**
50. יש לפעול לזיהוי חברי הקבוצה לצורך מתן פיצוי ישיר גם בהתאם לתקנה 13(ב) לתקנות תובענות ייצוגיות, תש"ע-2010.
51. העברת "תשלום סכום ההשקעה בתיקון לעתיד" כמו גם העברת היתרות למנגנון זה, תביא לכך שלא בהכרח כל חברי הקבוצה יקבלו פיצוי, כך שלא יינתן פיצויי הולם לחברי הקבוצה, ולא יהא בפיצוי האמור כדי לקיים את המטרה של אכיפת הדין והרתעה מפני הפרתו. יש להדגיש, כי העברת היתרות והסכומים לקופות החולים, כאשר המדובר בסכום כה משמעותי, גם תביא לכך שקופות החולים תוכלנה להציג עצמן כמיטיבות עם לקוחותיהן או מבוטחיהן, בעוד שהמימון בא באופן אמיתי מחברי הקופה האחרים.
52. פתרון זה של החזרת היתרות לחברי הקבוצה מגשים את מטרת ההרתעה, שכן הוא כופה על הנתבעת, פריגו, לשלם את מלוא קופת הפיצוי לחברי הקבוצה. הוא מגשים במידה רבה גם את מטרת הסעד, שכן נעשה מאמץ לפצות כל חבר קבוצה באופן אישי, והסכומים שלא נדרשו, קרי היתרות, יועברו לקבוצה כולה. לעומת זאת, הסדר בהסדר הפשרה **לגבי העודפים** – כאשר ניתן לאתר את חברי הקבוצה, מעצים את הפגיעה בעקרון החשוב של תשלום פיצוי ישיר לחברי הקבוצה ופוגם בתכלית ההרתעתית.
53. כאמור, היועץ המשפטי לממשלה סבור כי את היתרה, ככל שתיוותר, יש לחלק בין כל חברי הקבוצה, 331,191 מטופלים (ר' סעיף 4 לעיל), באופן יחסי לעילת הפיצוי של כל אחד מהם, כמצוות הוראת סעיף 20(א) (3) בחוק. ר' לדוגמא ת"צ (מחוזי-מרכז) 4944-08-07 **הירש נ' מנורה חברה לביטוח בע"מ** [פורסם בנבו ביום 5.1.2010] ו- ת"א (מחוזי ת"א) 1953/04 **שכטר נ' כרמל אגוד למשכנתאות והשקעות בע"מ** [פורסם בנבו ביום 15.7.2007].
54. לכל היותר, יש להותיר לשיקול דעת בית המשפט לקבוע מה יעלה בגורל העודפים, לאחר שיוכח מה שעור המימוש במסגרת המנגנון, ובכל מקרה, ככל שיוותרו "עודפים", וככל שאלה לא יועברו לחברי הקבוצה, יש להורות כי הם יועברו לקרן כמפורט להלן.

#### **סעיף 27א לחוק – ככל שפיצוי כספי לחברי הקבוצה לא מעשי - העברת הכספים לקרן**

55. בתיקון מס' 10 הביע המחוקק את אי שביעות רצונו מפתרון התרומות. במסגרת תיקון זה, תיקון תשע"ו-2016, נחקק סעיף 27א לחוק, הקובע הקמת קרן לניהול וחלוקת כספים שנפסקו כסעד.
56. כפי שצוין בדברי ההסבר להצעת החוק, מס' 637, כ"ב באייר התשע"ו, 30.5.2016, לעניין הוספת סעיף 27א: **"...אשר לפיצוי כספי בדרך של תרומה לציבור, מתעוררות בעיות בנוגע למטרות התרומה ואופן חלוקתה, ובין היתר חששות בדבר קשרים קודמים בין הנתבע ובין מקבל התרומה. לפיכך מוצע לקבוע כי יתרת הכספים כאמור או כספים המיועדים להיפסק כסעד לטובת הציבור יועבר לקרן שתנהל ותחלק את הכספים."**
57. היטיב לתאר זאת שי נ' לביא במאמרו "גלגל המזל: כיצד לחלק את קופת הפיצוי בתובענות ייצוגיות?" עיוני משפט מ', תשע"ז, בעמוד 356: **"מנוסח החוק העדכני עולה כי על בית המשפט להורות על העברת הפיצוי לקרן הייעודית רק כאשר סעד כספי לטובת הקבוצה אינו אפשרי, ובמקומו ניתן סעד כספי לטובת הציבור..."**

לסיכום, תיקון מס' 10 לחוק תובענות ייצוגיות עוצב כדי למנוע את חלוקת כספי התובענה הייצוגית בדרך של תרומה. הוא עושה כן על ידי העברת הכספים לקרן ייעודית הפועלת בפיקוחו של האפוטרופוס הכללי. לנוכח הבעייתיות הרבה בפתרון התרומות, תיקון החקיקה משרת מטרה ציבורית טובה, והוא צפוי לשפר את הפרקטיקה הקיימת."

לפיכך, מאז נחקק סעיף 27 לחוק יש להורות על העברת הכספים לקרן. העברת כספים שלא לחברי הקבוצה אפשרית מאז חקיקת סעיף 27 לחוק, אך ורק באמצעות הקרן, זאת בהתאם להוראותיו המפורשות של החוק. בעניין זה יפנה היועץ המשפטי לממשלה לפסקי הדין הבאים: ת"צ (מרכז) 2010-06-11 **יצחק מוסאי נ' הראל חב' לביטוח בע"מ** [פורסם בנבו ביום 29.3.2018], תצ(מרכז) 33289-03-15 **מיכאל שפירא ואח' נגד דרך ארץ היוויז (1997) בע"מ ואח'** [פורסם בנבו ביום 29.5.2017].

58. אשר על כן, ומבלי לגרוע מכך שכפי שמפורט בעמדה זו יש להעביר את כל הכספים כפיצוי ישיר לכל אחד מחברי הקבוצה, לרבות "העודפים"/"היתרות", ככל שלא יקבע תשלום פיצוי ישיר לחברי הקבוצה, הרי שבהתאם להוראות החוק, סעיף 20(ג)(2), יש לקבוע כי הכספים שעניינם "ההשקעה בתיקון לעתיד" יועברו לקרן לפי סעיף 27 לחוק.

### **תשלום "סכום ההשקעה בתיקון לעתיד" לקופות החולים לוקה בפגמים מהותיים**

59. עמדת היועץ המשפטי לממשלה היא ש"תשלום סכום ההשקעה בתיקון לעתיד" לקופת החולים לוקה בפגמים מהותיים הבאים, אשר יובהרו להלן בהרחבה: **ראשית**, מנגנון זה פוגע בהרתעה. **שנית**, הקושי לפקח על המהלך והעובדה שהקופות ממילא כבר מקבלות מימון בגין אותן המטרות אליהן יועדו הכספים.

### **תשלום "סכום ההשקעה בתיקון לעתיד" פוגע בהרתעה**

60. בהתאם להוראות הסדר הפשרה, ר' לדוגמא סעיף 59 בהסדר הפשרה, "תשלום סכום ההשקעה בתיקון לעתיד" יועבר לקופות החולים, במילים אחרות, הסדר הפשרה קובע העברת כספים בסכום מינימלי של 5.2 מלש"ח למי שהיו משיבות בהליך - לנתבעות, קופות החולים. הסדר זה גורע מהפיצוי הישיר למטופלים - חברי הקבוצה, ומורה על 'החזרת פיצוי' למי שהיו נתבעות, עוד בטרם קיבלו הניזוקים - חברי הקבוצה - פיצוי. ההסדר לפיו חלק מקופת הפיצוי חוזר למי שהיו נתבעות בעייתית, ולא ברורה הסיבה ליצירתו. הסדר זה מביא לכך שהנתבעת, ככל הנראה, משלמת פחות מכפי שנפסק (ככל שהיה מאושר בהסדר הפשרה) שעליה לשלם. זאת שכן, כפי שיפורט בהמשך, לא ידועים הסדרי השיפוי/או כל הסדר אחר בין פריגו לבין קופות החולים, בהקשר של הסדר הפשרה, ובפרט קבלת "תשלום סכום ההשקעה בתיקון העתיד".

61. הסדר זה בדבר "תשלום סכום ההשקעה בתיקון לעתיד" יוצר תת-הרתעה, ומעצים את הכשל בו לוקה הסדר הפשרה, בהיבט ההרתעה. במקביל, חברי קבוצת הניזוקים אינם זוכים למלוא הסעד המגיע להם.

62. בראי סעיף המטרות של החוק, מנגנון זה אינו מקיים את המטרה של "אכיפת הדין והרתעה מפני הפרתו" (סעיף 1(2) בחוק) ואת הסעד הקבוע בו - "מתן סעד הולם לנפגעים מהפרת הדין" (סעיף 1(3) בחוק).

63. אמנם, החוק אינו אוסר על החזרת יתרת פיצוי בלתי מנוצלת לנתבעות, אולם, העברת כספים לקופות החולים הינה באיצטלה של "השקעה בתיקון לעתיד" ולא בדמות החזרת יתרת פיצוי, שלא נוצלה, למי שהיו נתבעות.

### **קושי בפיקוח והעברת כספים למטרות שכבר ממומנות ("כפל מימון") או למטרות שכבר קיימות**

64. זאת ועוד: לא ברור מה יהיה המנגנון אשר יסייע לפיקוח על השימוש בכספים על ידי קופות החולים, ומי יכול לפקח על כך. חוסר זה מתעצם נוכח זאת, שהעברת הכספים המפורטים בסעיף 60 בהסדר הפשרה לקופות החולים בסכום מינימלי של 5.2 מלש"ח - אינה מותנית בביצוע של קופות החולים.

65. הדברים יפים בבחינת מקל וחומר, מאחר שמנגנון זה של העברת היתרות ל-"השקעה בתיקון לעתיד", קרי לקופות החולים, יוצר **ניגוד עניינים** מובנה בין קופות החולים, המעוניינות לקבל סכומי כסף גדולים ככל הניתן, לבין המטופלים הזכאים לפיצוי.
66. כאמור, המטופלים זקוקים למסמכים מתוך התיקים הרפואיים אשר בידי קופות החולים, כדי להוכיח זכאותם לפיצוי. ואולם, **לנוכח ניגוד העניינים, כאמור, לקופות החולים, המחזיקות בתיקים ובמידע הרפואי, אין אינטרס לסייע למטופלים**, להביא לידיעתם את דבר הפיצוי ולהנגיש להם את המידע. לפיכך, יש לנתק לחלוטין את הסכום הכולל לפיצוי לחברי הקבוצה, לבין הכספים המועברים לקופות החולים הם "סכום ההשקעה בתיקון לעתיד". מטעם זה, לא כל שכן, בהתווספו לטעמים הנוספים המפורטים בעמדה זו, יש לשלם גם את היתרות כפיצוי ישיר לחברי הקבוצה.
67. סעיף 60 בהסדר הפרשה קובע כי סכום ההשקעה בתיקון העתיד ישמש למטרות המפורטות בסעיף זה. אחת המטרות היא זו המפורטת בסעיף 60(א) בהסדר הפרשה: **"הקמה ותפעול של מערכת לניהול מחלה ברמת קופת החולים, שתכליתה ניטור בזמן אמת, תיעוד ומעקב רציף אחר מצבם הרפואי של חולי בלוטת התריס והטיפול הרפואי בהם..."** אולם, בהתאם לעמדת משרד הבריאות, מערכת כזו קיימת כבר וקופות החולים מבצעות זאת גם היום ביחס למטופלי אלטקרוסין, כך שנראה כי העברת כספים למטרה זו אינה נדרשת. יתר על כן, אף אם קיים כיום כשל בטיפול במטופלים, המחייב השקעה כספית, אין מקום לכך שה-"שיפור" ייעשה על חשבון חברי הקבוצה, מקופת הפיצוי המשולם להם על ידי הנתבעת. ר' בעניין זה ת"צ (מחוזי מרכז) 44751-03-10 **בן סימון נגד הוט** [פורסם בנבו ביום 22.7.2015], וכן ת"צ (מחוזי מרכז) 37321-01-11 **מייזליק נגד עיריית פתח תקווה** [פורסם בנבו ביום 14.12.2014].
68. מטרה נוספת לשימוש בסכום ההשקעה בתיקון העתיד, נקבעה בסעיף 60(ב) בהסדר הפרשה. סעיף 60(ב) בהסדר הפרשה קובע **"מימון תכנית התערבות בתחום האנדוקרינולוגיה, בדגש על תחום הקדם-סוכרת. בכלל זה פיתוח ותפעול אמצעים טכנולוגיים לשיפור המעקב אחר חולים בשלב הקדם-סוכרת, וכן מימון מחקרים יישומיים בתחום האנדוקרינולוגיה"**. אולם, קופות החולים כבר היום מקבלות מימון ציבורי, במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, לצורך הטיפול במטופלים אלו. הפניית הכספים ל"שיפור" הטיפול מהווה, הלכה למעשה, **"כפל מימון"** שנראה כי לא ישפיע על המטופלים, אלא יהווה מקור תקציב נוסף לקופות החולים, על חשבון הפיצוי לחברי הקבוצה.
- נוסף על האמור, לא ברור מהי אותה "תוכנית התערבות" ומה הם ה"אמצעים טכנולוגיים לשיפור המעקב אחר חולים". הלכה למעשה מדובר ביעוד כספים למטרות לא ברורות וכוללניות, באופן המותיר שיקול דעת רחב, ובלתי מוגבל של הנתבעות - קופות החולים, ומסכל אפשרות להתחקות אחר מימושן של המטרות, וביצוען בפועל. קופות החולים עשויות לתעל את הכספים ליעדים המועדפים על ידן, שאינם בהכרח לטובת חברי הקבוצה או שאינם בהכרח בזיקה לקבוצה.
69. בהתייחס למטרה בדבר **"מחקרים יישומיים"**, מטרה זו אינה ברורה דיה, ובפרט העובדה שנמנעו מלציין "מחקרים קליניים מדעיים ספציפיים בתחום האנדוקרינולוגיה ובלוטת התריס". כמו כן, לקופות החולים ישנן ממילא תכניות בנושאים המנויים לעיל, כך שעל פני הדברים נראה כי אין כל בטוחה שהפניית המשאבים הכספיים, לא כל שכן בשיעור מינימלי של 5.2 מלש"ח, תוסיף על השירותים הניתנים ממילא לחברי קופות החולים. ר' בעניין זה ת"צ (מחוזי מרכז) 47395-11-10 **מינוף ויזמות בע"מ נגד דרך ארץ הייווי (1997) בע"מ** [פורסם בנבו ביום 26.12.2013].
70. **"תחום קדם סוכרת"** המנוי במטרות אינו קשור לחברי הקבוצה, שהינם חולים הסובלים מתת פעילות של בלוטת התריס, ואשר טופלו באלטרוקסין, ולכל הפחות אינו קשור ישירות ו/או בהכרח לחברי הקבוצה. סעיף 60(ג) בהסדר הפרשה קובע מטרה נוספת לשימוש בסכום ההשקעה בתיקון העתיד, כדלקמן: **"עידוד ומימון התמחות רופאים והשתלמויות רופאים בתחום האנדוקרינולוגיה"**. העברת כספים למטרה זו, הינה בבחינת



"כפל מימון", בין היתר, לאור מבחני תמיכה שמשדר הבריאות מפרסם לעידוד מתמחים בקהילה, לרבות בתחום זה.

71. מהאמור לעיל עולה, כי לא קיימת זיקה סבירה בין המפוצים בפועל במסגרת "סכום ההשקעה בתיקון בעתיד" לבין קבוצת הנפגעים. הקשר הקלוש, אם בכלל, שבין המטרות המנויות בסעיף 60 בהסדר הפשרה, לבין חברי הקבוצה, אינו מגשים את מטרת הסעד, ואינו נותן סעד הולם לחברי הקבוצה הנפגעים מהפרת הדין. העברת מיליוני שקלים לנתבעות – קופות החולים, בפרט באופן המפורט בהסדר הפשרה, אינה ראויה. מנגנון זה פותח פתח לנתבעים, לכל הפחות לפריגו, להתחמק מתשלום מלוא הנזק שגרמו.

72. היקפם של הקשיים האמורים לעיל, גדל בשים לב לכך שכאמור הסכום לתשלום בתיקון לעתיד, הוא סכום מינימלי בסך של 5.2 מלש"ח שיועבר לקופות החולים. בהתאם לסעיף 65 בהסדר הפשרה, היתרות מסכום הפיצוי הכולל לחברי הקבוצה – ככל שיוותרו יתרות לאחר שלב ההשגה וניכוי עלויות המנגנון - יתווספו לסכום ההשקעה בתיקון לעתיד, קרי יועברו לקופות החולים. סעיף זה הוא בעייתי במיוחד היות שהוא מסווה סכומים גדולים מאד שיועברו לתקציבי קופות החולים, על חשבון מטופלי האלטקרוסין- חברי הקבוצה, ככל שכספים אלו לא יחולקו למטופלים. נוכח מנגנון הפיצוי המסורבל והמערים קשיים בלתי סבירים על מימוש הסדר הפשרה (ר' להלן), נראה שיוותרו עודפים, כך יש להניח כי הכספים שיועברו לקופות החולים לא יעמדו רק על 5.2 מיליון שקלים, כפי שמוצג, אלא על סכומים גבוהים בהרבה.

## **הסדר הפשרה נעדר פיצוי עבור ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה**

### **הסדר הפשרה מקים מעשה בית דין גם בגין הפגיעה באוטונומיה ללא פיצוי בגין נזק זה**

73. כפי שיפורט להלן, הסדר הפשרה מקים מעשה בית דין כלפי כל חברי הקבוצה, גם בגין הטענה על פגיעה באוטונומיה, על אף שאין בהסדר כל פיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה. נוכח תחולת מעשה בית דין כה רחב על כל חברי קבוצה שכלל לא מפוצה בגין נזק זה, נמצא כי הסדר הפשרה אינו מעניק פיצוי ראוי לנפגעים.

74. בהסדר הפשרה הוגדרו "עילות התביעה בהליכים המשפטיים" כדלקמן: "כל עילות התביעה הנוגעות להשקת הפורמולציה החדשה בישראל של תרופת האלטרוקסין בפברואר 2011, לרבות הטענות בדבר הטעיה צרכנית והימנעות מהעברת מידע לציבור הצרכנים בישראל, ובכלל זאת מידע אודות השינוי הפורמולטיבי של תרופת האלטרוקסין וההמלצה בדבר ביצוע בדיקות דם לניטור רמת הורמון ה-TSH בתוך שישה שבועות מנטילת הפורמולציה החדשה, לגבי כל מעשה או מחדל הקשורים במישרין או בעקיפין להשקת הפורמולציה החדשה בישראל או להליכים המשפטיים, לרבות: (א) כל הטענות העובדתיות והמשפטיות הכלולות או שניתן היה לכלול בכל ההליכים המשפטיים הקיימים וכן (ב) כל עילות התביעה ו/או הזכויות ו/או הדרישות ו/או הטענות הקיימות ו/או העתידות הקשורות ו/או העשויות לנבוע או להיווצר, לרבות אך לא רק, במסגרת הליכים עתידיים, במישרין או בעקיפין, בכל הקשור במישרין או בעקיפין בהשקת הפורמולציה החדשה בישראל."

75. בסעיפים 68-70 בהסדר הפשרה נקבע בעניין סופיות ההליכים המשפטיים, ויתור, סילוק ומעשה בי דין.

76. ב"בקשה (מאוחדת ומתוקנת) לאישור הגשת תובענה ייצוגית" (ר' לדוגמא סעיף 121) התבקש פיצוי בסך "6,000 ש"ח בגין הפגיעה באוטונומיה ו- 12,000 ש"ח בגין הנזק לרבות נזק שאינו נזק ממון". כאמור, הנזקים הנתבעים בבקשה נחלקים לשניים: נזק שאינו נזק ממון, מהסוג של כאב וסבל, ופגיעה באוטונומיה. הנזק מהסוג של כאב וסבל נטען רק ביחס לחלק מחברי הקבוצה, אלו שיצאו מאיזון או חוו תופעות לוואי אחרות בעקבות החלפת הפורמולציה; הנזק מהסוג של פגיעה באוטונומיה מיוחס לכל חברי הקבוצה.

77. במאמרו "פשרה והסתלקות בתובענה הייצוגית" משפטים מא תשע"א, בעמוד 6, כותב פרופ' קלמנט: "בניגוד לפשרה בתובענה רגילה, שהיא עניינם של הצדדים להליך ולפיכך אינה דורשת את התערבותו של בית המשפט, פשרה בתובענה הייצוגית מכריעה בזכויותיהם של חברי הקבוצה המיוצגת בהיעדרם. הם אינם משתתפים בהליך המשפטי ואינם נוטלים חלק במשא ומתן או בעיצוב הסדר הפשרה. למרות זאת, אישורו של

**הסדר פשרה מקים כלפיהם מעשה בית דין אשר חוסם הגשה של תביעות בעתיד. הוא משפיע השפעה ישירה ומיידית על זכות הגישה של חברי הקבוצה המיוצגת לבית המשפט, כלומר: משפיע על זכות הגישה האינדיווידואלית שלהם בתביעות רגילות ועל זכות הגישה ה"קולקטיבית" שלהם בתובענה ייצוגית בעתיד."**

78. הדברים יפים ביתר שאת בהתייחס לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה, שכן ערכו של הסעד האינדיווידואלי לכל תובע בגין עילה זו הוא כה נמוך, ועל כן תובענות אינדיווידואליות לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה אינן מוגשות, והתובענה הייצוגית היא כלי נחוץ על מנת להקנות פיצויים בגין עילה זו.

79. אלא מאי: הגם שאישור ניהול התובענה הייצוגית היה גם בראש נזק של פגיעה באוטונומיה, והגם שהסדר הפשרה במקרה זה מקים מעשה בית דין כלפי כל חברי הקבוצה, בגין כל עילות התביעה והסעדים הנובעים מאותן עילות, לרבות בגין פגיעה באוטונומיה, הוא אינו כולל פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה: במסגרת ההסדר יינתן פיצוי אך ורק למטופלים שיוכחו כי סבלו מתופעות לוואי בפועל, וכי יש להם לגבי תופעות לוואי אלו גם תיעוד רפואי, ומזמן אמת. הסדר הפשרה מונע אפוא תביעות עתידיות של חברי הקבוצה בגין הפגיעה באוטונומיה בלא שהם מקבלים כל פיצוי שהוא בגין הפגיעה.

80. לכאורה, עומדת לפני התובעים הייצוגיים אפשרות להסתלק מהסדר הפשרה על מנת לפעול להטבת נזקם באופן אינדיווידואלי ואולם, באופן אמיתי, אפשרות זו אינה קיימת. האפשרות לתבוע בתביעה אינדיווידואלית בענייננו באמצעות יציאה מהקבוצה יוצרת אשליה כאילו זכות הגישה לערכאות של כל אחד מחברי הקבוצה נשמרת בעוד שלמעשה זכות זו אינה ניתנת למימוש מעשי: כאמור, ערכו של הסעד האינדיווידואלי בגין פגיעה באוטונומיה לכל תובע הוא נמוך, כך שלא יהיה כדאי להם לתבוע בתביעות אינדיווידואליות. זאת ועוד: הנטייה של הפרטים לפעול פוזיטיבית ולעזוב את הקבוצה (מנגנון של opt out) ידוע ומוכח כמנגנון שרק מעטים מהפרטים עושים בו שימוש.

### **הפגיעה באוטונומיה – ההיבט העובדתי**

#### **על מה נדרש ליידע, את מי נדרש ליידע ועל השלכות הפרקטיקה הרפואית המקובלת**

81. הפגיעה באוטונומיה באה לידי ביטוי בכך שהמטופלים נאלצו ליטול תרופה בפורמולציה חדשה, מבלי שהיו מודעים לתופעות הלוואי, להשלכות ולסיכונים הכרוכים בכך, ובעצם השלילה שלא כדין של זכותו של המטופל לבצע בחירה אוטונומית. נוסף על כך, הפגיעה באוטונומיה באה לידי ביטוי גם בכך, שנמנעה מהצרכנים האפשרות לבחור בתכשיר אחר.

82. בעניין זה יצוין, כי מאחר שבשנת 2011 היו תכשירים חלופיים שניתן היה ליבא במסגרת ייבוא אישי, לא ברור האם הבלעדיות ממנה נהנתה פריגו באותה עת, היתה נותרת בעינה, אילו היו מיידעים את משרד הבריאות במועד בחינת הבקשה לאישור הפורמולציה החדשה בדבר האירועים אשר אירעו במדינות אחרות, ובראשן ניו זילנד ודנמרק (כאמור, בעקבות הפצת הפורמולציה החדשה בניו זילנד בשנת 2007 התקבלו מאות דיווחים על תופעות לוואי, ר' בעמודים 4-5 בדו"ח צוות הבדיקה).

83. לא בכדי, עם התפתחות הפרשה, חלה עליה בהיקפי היבוא של תכשירים חלופיים לתכשיר האלטרנטיבי של חברת פריגו, הן באופן פרטי, והן באופן מוסדי על ידי קופות החולים. (ר' בעמוד 4 בדו"ח צוות הבדיקה). כפי שצוין בסעיף 109 בהחלטת האישור: "... לאחר שהתקבל מידע זה הכלליית פעלה לייבוא תרופה חלופית, ולא היתה לה כל סיבה שלא לעשות כן מוקדם יותר, אם אכן היתה מודעת לבעייתיות בפורמולציה החדשה". כפי שצוין בדו"ח צוות הבדיקה, בעמוד 35: ככל שהתגברו תופעות הלוואי אפשר משה"ב לבדודים ולקופות חולים לייבא תחליפים לתכשיר במסלול של תקנה 29(א)(3) לתקנות הרוקחים."

84. עם פרוץ הפרשה היו מטופלים אשר שונתה להם התרופה, והפסיקו ליטול את הפורמולציה החדשה. כיום לאחר הפרשה, קיימות תרופות רשומות נוספות אחרות, על האלטרואקסין, לצד ייבוא תחליפים במסלול של תקנה 29 לתקנות הרוקחים.
85. האמור לעיל מלמדנו כי היו קיימים תכשירים חלופיים בשוק, ואולם נמנעה מהחולים האפשרות לבחור ליטול אותם. גם לנוכח האמור, ראוי היה כי הפרשה תיתן ביטוי גם בגין פגיעה באוטונומיה.
86. במענה לשאלה **על מה נדרש לייזע את המטופל**, התשובה היא שהאינטרס של המטופל הוא לקבל מידע על השינוי בפורמולציה של התרופה, במיוחד כאשר לשינוי הפורמולציה יש השלכות על החלטותיו ופעולותיו. חובת הגילוי כלפי המטופל ביחס לשינויים בהרכב תרופה אותה הוא נוטל נוגעת להשלכות שעלולות להיות לשינוי בפורמולציה על החלטתו של המטופל אם ליטול את התרופה, על דרך השימוש בתרופה או על הפעולות שעל המטופל לנקוט בקשר לשימוש בתרופה. כך, למשל, כפי שצוין בסעיף 48 בהחלטת האישור, אם שינוי הפורמולציה יוצר סיכון לנשים בהריון, יש לייזע בדבר את אותן מטופלות החשופות לסיכון החדש; בדומה, אם שינוי הפורמולציה מחייב ליטול את התרופה באופן שונה, כגון שאסור מעתה לחצות את הכדור, יש למסור מידע זה למטופלים אשר נהגו ליטול חצאי כדורים, וביניהם תינוקות, ילדים וקשישים; ולבסוף, אם שינוי הפורמולציה מחייב ביצוע ניטור באמצעות בדיקת מעבדה (למשל, בדיקת דם), כמקובל בתחום ההורמונלי ואנדוקרינולוגיה – הגישה המקובלת על ידי הרופאים המומחים בתחום היא, ששינוי בתכשיר הורמונלי הוא בבחינת מתן תרופה אחרת הדורש ניטור ואיזון מחדש, ולכן יש למסור את המידע בדבר הצורך בניטור. קיצורו של דבר, חובת הגילוי היא על ההשלכות שיש לשינוי הפורמולציה על המטופל. הפרת חובת הגילוי מתייחסת לפיכך גם לצורך בביצוע ניטור בעקבות שינוי הפורמולציה של האלטרואקסין, במועדים הנדרשים (ר' סעיף 49 בהחלטת האישור).
87. בהתייחס לשאלה **את מי נדרש לייזע בדבר הצורך בניטור – את הרופא או את המטופל**, יוער כי אין צורך להידרש לנקיטת עמדה בשאלה זו, ולו מהטעם הפשוט שבזמן אמת, המידע לא נמסר באופן הולם גם לציבור הרופאים, או לפחות לחלק משמעותי מהם (ר' סעיף 52 בהחלטת האישור).
88. לא רק שהמידע בדבר הצורך בניטור הועבר לציבור הרופאים באיחור ניכר, שלא אפשר את ביצוע הניטור בתוך פרק זמן קצוב לאחר המעבר לפורמולציה החדשה, אלא שגם הדרך שבה הועבר לא אפשרה לרופאים לעמוד על החשיבות המיוחדת שבמידע זה.
89. אם לא די בכך, הרי שכפי שנקבע בסעיף 55 בהחלטת האישור, אף אם נניח כי רופא פלוני הבין מהמידע החסר שנמסר כי יש צורך בביצוע ניטור בעת המעבר לפורמולציה החדשה, הדרך שבה בוצע המעבר לפורמולציה החדשה, הפכה את ביצוע הניטור בנקודת זמן זו לבלתי מעשי. הטעם לכך הוא שהמעבר מהפורמולציה הישנה לפורמולציה החדשה בוצע באופן "חלק", מבלי להותיר כל עקבות, המאפשרים לרופא לדעת מתי עבר מטופל פלוני מהפורמולציה הישנה לפורמולציה החדשה. הן לאלטרואקסין הישן, והן לאלטרואקסין החדש ניתן אותו מספר קטלוגי, והשאלה מי מהפורמולציות נמכרה ללקוח בתאריך נתון לאחר ה-16.2.2011 תלויה במצב המלאי בבית מרקחת נתון. פשיטא כי התניית הניטור בדיווח ממין זה מעוררת קושי של ממש. מורכבות נוספת שיש להביא בחשבון נוגעת לכך שעסקינן בחולים כרוניים, המקבלים את התרופה תקופה ממושכת, כאשר חידוש המרשם נעשה לעיתים באמצעות המזכירה הרפואית או בשיטת "אל-תור", ומבלי שהחולה יפגוש ברופא.
90. בהתייחס למידע **בדבר הצורך בניטור בעקבות שינוי הפורמולציה והפרקטיקה הרפואית המקובלת**: בפועל יש לא מעט חולים מאוזנים, שלא טורחים לבדוק את מצבם יותר מאשר פעם בשנה, ויש כאלה שגם לעתים רחוקות יותר. בנוסף, גם מטופל המבצע בדיקות תקופתיות, והצפוי לעמוד על כך שיצא מאיזון לכל המאוחר במועד ביצוע הבדיקה התקופתית, זאת לא בהכרח יהא במועד הנדרש, לביצוע הניטור, ולא בהכרח יימנע יציאה מאיזון בתקופה שבין בדיקות תקופתיות. זאת ועוד, הבהלה שנגרמה למשתמשי האלטרואקסין בעקבות הדרך שבה

נחשפו למידע הרלוונטי, נבעה במידה רבה מכך, שהמידע בדבר הצורך בניטור לא נמסר בזמן אמת (קרי, בעת החלפת הפורמולציה). נזק בלתי ממוני זה לא מתבטל בגלל קיומן של בדיקות תקופתיות.

91. בנוסף, כפי שנקבע בסעיף 59 בהחלטת האישור, לגבי הפרקטיקה הרפואית המקובלת בעת שינוי פורמולציה, לקח מרכזי מהניסיון שנצבר בניו זילנד ובדנמרק היה שקיימת אי בהירות אצל רופאים בדבר האופן שבו יש להתייחס לשינוי הפורמולציה. **מאחר שהיה ידוע כבר על הקשיים הללו אצל הרופאים במדינות ניו זילנד ודנמרק, היה על החברה לפעול מראש במשנה זהירות, ליידע באופן ברור וחד משמעי הן את המטופלים והן את הרופאים.** כפי שנקבע בסעיף 62 בהחלטת האישור, את המידע בדבר הצורך בניטור בעת החלפת הפורמולציה חברה התרופות הייתה חייבת למסור **בצורה ברורה עובר** לתחילת שיווק הפורמולציה החדשה בארץ.

### **הוסתר מידע שהיה קיים ושראי היה למוסרו בזמן אמת**

92. **הסיכון שהחלפת הפורמולציה של האלטרוקסין תביא ליציאה מאיזון של חלק (קטן) מהמטופלים -** האלטרוקסין היא תרופה בעלת טווח תרפויטי צר, כך שסטייה קלה מהמינון הדרוש למטופל עלולה להביא ליציאה מאיזון, ועמה לתופעות לוואי בלתי רצויות. כפי שהוכח ונקבע בהחלטת האישור (ר' סעיף 80 בהחלטת האישור), שבשונה מאירוע סטנדרטי ושגרת של שינוי פורמולציה, במקרה בו עסקינן, החלפת הפורמולציה של האלטרוקסין בשנת 2011, גם שינוי ברכיבים הבלתי פעילים בלבד עלול להשפיע על חלק מהמטופלים, ולהביא ליציאתם מאיזון. לאור הטווח התרפויטי הצר של התרופה, שינוי במרכיבים הבלתי פעילים עשוי להוביל לחוסר איזון פיזיולוגי, כך שחולה שהיה מאוזן לפני השינוי יחווה חוסר או עודף איזון לאחריו, כתוצאה מספיגה דיפרנציאלית של הפורמולציה החדשה. הוכח כי התוצאות של השינוי בפורמולציה של האלטרוקסין, ופגיעה באיזון אפשרית בעקבות כך. אם כך, למרות שהשינוי בפורמולציה נגע רק לרכיבים בלתי פעילים, ושאינן שונות מובהקות בזמינות הביולוגית (bioequivalence) של הפורמולציה הישנה והחדשה, היו מטופלים שיצאו מאיזון בעקבות החלפת הפורמולציה.

93. **הצורך לבצע ניטור כששה שבועות לאחר החלפת הפורמולציה על מנת לוודא שהמטופל לא יצא מאיזון -** כפי שנקבע בסעיף 81 בהחלטת האישור, דרך הפעולה הראויה להתמודד עם הסיכון ליציאה מאיזון בעקבות שינוי הפורמולציה הייתה ליידע את הרופאים בדבר הצורך לבצע הערכה קלינית של כל מטופל, ולבצע לכל מטופל בדיקת דם לצורך ניטור בחלוף מספר שבועות מהמועד בו החלו להשתמש באלטרוקסין החדש. בדיקת דם זו נדרשה על מנת לבחון את ערכי ה-TSH בדם, ולהיעזר בכך בקביעה האם יצא המטופל מאיזון בעקבות השימוש בפורמולציה החדשה, ובהתאם לערוך את ההתאמות הנדרשות במינון התכשיר או אף להחליפו לתכשיר אחר. ההמלצות הן להעריך את האיזון בו נמצא המטופל כשישה שבועות לאחר שינוי בתרופה, ובאוכלוסיות מיוחדות כדוגמת חולי סרטן בלוטת התריס, תינוקות וילדים, קשישים, מטופלות בהריון או בטיפולי פוריות ועוד – כמפורט בחוזר מינהל הרפואה, יש לבצע זאת 4 שבועות לאחר השינוי.

94. למעשה, בעת שינוי בתרופה כפי שאירע בנסיבות אלו, חובה על הרופא המטפל לבדוק האם יש השפעה על מצבו הקליני של המטופל, גם במקרה שבו חולה לא צפוי להגיע לבדיקה תקופתית בזמן הקרוב לאחר השינוי בתרופה. נדרש היה לזמנו באופן יזום בכדי לבחון האם השינוי בתרופה השפיע על מצבו. זאת בדומה לניטור אותו יש לבצע במטופל באלטרוקסין הישן או החדש של חברת פריגו העובר לטיפול בתרופה לתופעה של תת-תריסיות המיוצרת על ידי יצרן אחר.

95. **המידע בדבר הצורך בניטור אינו חוכמה שלאחר מעשה, אלא לקח שנלמד משיווק האלטרוקסין החדש בניו-זילנד ובדנמרק -** כפי שבית המשפט קבע בסעיף 83 בהחלטת האישור, המידע הדרוש לצורך הסקת מסקנות אלו היה קיים בזמן אמת (דהיינו קודם להשקת הפורמולציה החדשה בישראל), ואיננו בגדר "חוכמה שבדיעבד". הנתונים התבררו בעקבות השקת הפורמולציה החדשה במדינות אחרות בין השנים 2006 - 2008, עוד טרם שיווק התרופה בישראל, והם לימדו לא רק על הצורך בביצוע ניטור, אלא גם על ההכרח להבהיר בצורה חדה לציבור

הרופאים והמטופלים שהמעבר לאלטרורקסין החדש עלול להביא ליציאה מאיזון, ולפיכך מחייב ביצוע ניטור בתוך כשישה שבועות.

הדברים ברורים: המידע בדבר הצורך בניטור היה קיים בעת שיוק התרופה בישראל בשנת 2011. כפי שנקבע בסעיף 84 בהחלטת האישור, האירועים בדנמרק התרחשו בשנים 2008 – 2009, קרי כשנתיים קודם להשקה בישראל, כך שבמועד ההשקה היה ידוע כי הפורמולציה החדשה עשויה להוביל לעלייה בדיווחים על תופעות לוואי, ומחייבת לפיכך מעקב רפואי אחר מצב החולים. היה מדובר במידע חשוב שיש להעבירו לידיעת המטופלים והרופאים המטפלים טרם הפצת התרופה.

### הבהלה הציבורית והפרסומים בתקשורת

96. כפי שנקבע בסעיף 63 בהחלטת האישור, ייתכן שהעלייה בדיווחים בעקבות הפרסומים באמצעי התקשורת נבעה מכך שעד אותו מועד המטופלים לא היו מודעים לשינוי שחל בתרופה אותה הם נוטלים כעניין שגרתי מזה שנים, ועל כן לא קישרו בין תופעות לוואי מהן סבלו לבין השימוש השגרתי שלהם בתרופת האלטרורקסין. אם כך, הרי שהפרסום בתקשורת לא גרר בהכרח דיווחי שווא, אלא יתכן שיצר מודעות, שהובילה דווקא לדיווחי אמת.

97. אף אם נניח כי לפרסומים התקשורתיים היה תפקיד ביצירת הבהלה הציבורית, הרי שלא ניתן לנתק בין פרסומים אלו לבין הכשלים בהחדרת הפורמולציה החדשה לשוק הישראלי. כפי שנקבע בסעיף 64 בהחלטת האישור, הפרסומים התקשורתיים הם חלק של הכשל, לא "גורם זר מתערב" המנתק את הקשר הסיבתי בין הכשל לתוצאותיו. כאמור, מדובר בפרשה שהשליכה על חייהם של עשרות ומאות אלפי מטופלים ועל כן העניין התקשורתי ברור.

98. החלטת הפורמולציה של האלטרורקסין נעשתה באופן פגום. מבחינה רפואית היה מקום לבצע ניטור לאחר החלטת הפורמולציה. השאלה אם עיקר הנזק מההפרה הוא תוצאה של יציאת מטופלים מאיזון או של בהלה ציבורית שלובתה על ידי התקשורת - אינה משמעותית. **הטעם לכך הוא, שהן היציאה מהאיזון והן הבהלה הציבורית הם תוצאה צפויה של הכשל בשיווק הפורמולציה החדשה (במיוחד בשים לב לניסיון שנצבר בעת שיווק הפורמולציה החדשה בניו זילנד ובדנמרק), והדין מקנה זכות פיצוי למטופלים הן בגין אלו והן בגין אלו.**

99. לפיכך, וכפי שנקבע בסעיף 41 בהחלטת האישור, המחדל שבו עסקין נוגע לדרך בה נעשה המעבר לפורמולציה החדשה, הכשל לא היה ב"מה שנעשה" (שינוי הפורמולציה), אלא ב"איך שנעשה" (האופן בו יודעו המטופלים והרופאים המטפלים בהם על שינוי הפורמולציה). לאור מאפייניה הייחודיים של הפורמולציה החדשה, ובשים לב לניסיון שנצבר משינוי הפורמולציה במדינות אחרות, המעבר מהפורמולציה הישנה לפורמולציה החדשה בוצע באופן לקוי, מבלי שנקטו הצעדים הנחוצים על מנת להבטיח גילוי נאות וידוע של הרופאים והמטופלים, כך ששינוי הפורמולציה לא יפגע באיזון הקליני העדין של החולה. בהורמונים הדבר שונה קלינית קיימת רגישות. תופעות הלוואי כללו פגיעה באיזון, רגישות יתר, ותופעות לוואי אחרות שונות.

100. בעניין זה ראוי להפנות לקביעת בית המשפט בסעיף 42 בהחלטת האישור: **"... על כך שהחלטת הפורמולציה של האלטרורקסין נעשתה בדרך לקויה אין כיום חולק. בכך הודו במסגרת דיוני ההוכחות שהתקיימו לפני העדים והמומחים מטעם כל הצדדים ... בדיעבד, מוסכם ומקובל על כל העוסקים במלאכה, כי שינוי הפורמולציה בו עסקין, למרות שבוצע ברכיב הבלתי פעיל של תרופת האלטרורקסין, חייב ביצוע מעקב פרטני (ניטור), שיוודא כי המינון שנקבע למטופל ביחס לפורמולציה הישנה מתאים אף לפורמולציה החדשה. מעקב פרטני שכזה לא בוצע ביחס למרבית המטופלים, וכתוצאה מכך חלק... מהם יצא מאיזון, ונוצרה בהלה ציבורית, שהשפיעה על מטופלים רבים.... השלכות אלו, הן של יציאה מאיזון בעקבות שינוי הפורמולציה והן של הבהלה הציבורית שאחזה בחלק לא מבוטל מהמשתמשים בתרופת האלטרורקסין, ניתן וצריך היה למנוע בזמן אמת. כאמור, על כך אין כיום חולק, ובצדק."**

101. זאת ועוד, וכפי שנקבע בסעיף 84 בהחלטת האישור, אף אם גלקסו העולמית אכן הניחה כי הסיבה לדיווחים המוגברים בניו זילנד קשורה באופן כזה או אחר לדיווחי התקשורת שם, אין הדבר מהווה טעם מוצדק לאי

העברת המידע. אם היה כביכול ידוע במועד זה כי התוצאה של החלפת הפורמולציה עשויה לגרום לבהלה ציבורית בעקבות פרשנות לא נכונה של הציבור או התקשורת של השינוי, הרי שראוי היה להיערך לאפשרות שאירועים דומים יתרחשו גם בעת הפצת הפורמולציה בישראל, ולוודא כי המידע הרלוונטי יהיה נגיש וזמין לציבור, באופן שימנע פאניקה מיותרת. **לכל הפחות, ראוי היה להפנות את תשומת לב הרגולטור בישראל לעובדות אלו, מבעוד מועד וכבר במסגרת הבקשה לשינוי ברישום, ולבקש את הנחייתו מלכתחילה כיצד יש לפעול.**

### **פגיעה באוטונומיה – ההיבט המשפטי**

102. בהיבט המשפטי יתייחס היועץ המשפטי לממשלה לשלושה רבדים עיקריים: **האחד**, ההטעיה הצרכנית שבענייננו מתבטאת בכך, שלמטופלים לא נמסרו המשמעות של השינוי בפורמולציה והשלכותיו הרפואיות, ובכלל זה החובה לערוך מעקב קליני אצל הרופא המטפל ולערוך בדיקת דם לצורך ניטור כ- 6 שבועות לאחר התחלת השימוש בפורמולציה החדשה. מהצרכן נמנע מידע זה, והוא לא היה מודע כלל לסיכון שיעמוד בפניו אם לא יבצע את הבדיקה, ולא יעמוד תחת מעקב רפואי. המבקשים נאלצו ליטול תרופה בפורמולציה החדשה, מבלי שהיו מודעים להשלכות ולסיכונים הטמונים בכך, וכן בכך שנמנעה מהצרכנים האפשרות לבחור בתרופה אחרת. **השני**, הדרישה להוכחת נזק תוצאתי כתוצאה מפגיעה באוטונומיה אינה חלה במקרה שבו המידע שהוסתר הוא מידע רפואי, וזאת כאשר תוצאת ההסתרה היא שלא ניתן ליחס למטופל "הסכמה מדעת".

**השלישי**, ממילא המבקשים לא הלינו רק על כך שנלקח מהם כוח הבחירה, כאשר צרכו תרופה שלא היו מודעים לשינוי שנעשה בה, אלא גם על ההשלכות של היעדר הידיעה, שהובילה לכך שחלקם לא נקטו בפעולות הניטור הנדרשות לאחר המעבר לפורמולציה החדשה התרופה, ועל תחושותיהם השליליות בעקבות הגילוי כי יתכן שיצאו מאיזון עקב כך.

### **פגיעה באוטונומיה בהטעיה צרכנית**

103. בבחינת שאלת האחריות של פריגו, התביעה מבוססת על שתי עילות תביעה בלבד: העילה הראשונה היא כי התנהלותן של המשיבות היוותה הטעיה. בעניין זה הפנו המבקשים לסעיף 2(א) לחוק הגנת הצרכן, בדבר איסור הטעיה. בין היתר, מצוינים בחוק כעניינים אשר יראו אותם כמהותיים **"הטיב, המהות, הכמות והסוג של נכס או שירות"** (סעיף 2(א)(1)), **"המידה, המשקל, הצורה והמרכיבים של נכס"** (סעיף 2(א)(2)) וכן **"השימוש שניתן לעשות בנכס או בשירות, התועלת שניתן להפיק מהם והסיכונים הכרוכים בהם"** (סעיף 2(א)(4)). העילה השנייה בבקשת האישור היא הפרת חובת הגילוי הקבועה בסעיף 4(א) לחוק הגנת הצרכן. המבקשים טענו הן לקיומה של הטעיה במעשה, הן להטעיה במחדל והן להפרת חובת הגילוי. בעניין הפרת חובת הגילוי, בהתאם להוראת סעיף 4(א)(2) לחוק הגנת הצרכן - כל תכונה בנכס המחייבת החזקה או שימוש בדרך מיוחדת כדי למנוע פגיעה למשתמש בו או לאדם אחר או לנכס תוך שימוש רגיל או טיפול רגיל. השימוש בפורמולציה החדשה חייב ביצוע ניטור, והיה חשש ליציאה מאיזון, הדבר היה ידוע לפריגו, על כן היתה עליה החובה לגלות זאת.

104. בעניין זה נפנה לסקירה שהובאה בהרחבה בסעיפים 75-77 בהחלטת האישור - מניעת הטעיה הצרכנית משקפת אחת מתכליותיו המרכזיות של חוק הגנת הצרכן, היינו לאפשר לצרכנים לקבל החלטות מושכלות בנוגע להתקשרות בעסקה, על בסיס מידע שלם ומדויק ככל האפשר. כפי שהבהיר בית המשפט העליון בעניין **תנובה**: **"האיסור על הטעיה וחובות הגילוי והסימון שהוטלו על עוסקים בחוק הגנת הצרכן כמפורט לעיל, נועדו להגשים את אחת המטרות המרכזיות שביסוד החוק והיא - מסירת מלוא המידע הדרוש לצרכן על מנת שיוכל להתקשר בעסקה התקשרות מושכלת המבטאת באופן אמיתי את העקרון בדבר חופש ההתקשרות בחוזה"** (פסקה 26 לפסק דינה של השופטת אסתר חיות).

בית המשפט העליון דן לא פעם בשאלה מהי הטעיה צרכנית. ברע"א 2837/98 ארד נ' בזק החברה הישראלית לתקשורת בע"מ, פ"ד נד(1) 600 (2000) הבהיר בית המשפט העליון כי הטעיה לצרכי חוק הגנת הצרכן היא הצהרה כוזבת, אשר נוצרת בהתקיים פער בין הדברים שנאמרו (או הוסתרו) ובין המציאות. בית המשפט ציין כי **"הטעיה יכולה ללבוש שתי צורות: האחת, הטעיה במעשה על דרך של מצג שווא הכולל פרטים שאינם תואמים את המציאות; השנייה, הטעיה במחדל, קרי: אי-גילוי פרטים מקום שיש חובה לגלותם"** (ר' פסקה 8 לפסק הדין). איסור ההטעיה הוא על התנהגות, ואף אם לא הוטעה איש כלל ממעשי העוסק, חל האיסור (ר' דנ"א 5712/01 ברזני נ' בזק, חברה ישראלית לתקשורת בע"מ, פ"ד נז(6) 385 (2002), פסקה 10). על כך יש להוסיף כי האיסור על הטעיה אינו חל על כל הטעיה, אלא רק על הטעיה **בעניין מהותי** לעסקה.

105. בהקשר שבו עסקינן משיק נושא ההטעיה הצרכנית גם לנושא זכויותיו של החולה למידע, כתנאי למתן הסכמה מדעת לטיפול רפואי (ר', סעיף 13 לחוק **זכויות החולה**, התשנ"ו – 1996, וכן ע"א 1303/09 **מרגלית קדוש נ' בית החולים ביקור חולים** [פורסם בנבו] (ניתן ביום 5.3.2012)). מטופל זכאי לקבל את מלוא המידע הרפואי הרלוונטי לצורך קבלת החלטות בקשר לטיפול הרפואי הניתן לו. הפרת חובת גילוי זו עשויה להקים אחריות, במקרים מתאימים, הן בהיבט הצרכני (שהרי המטופל הוא צרכן של שירותים רפואיים) והן בהיבט זכויות החולה (שהרי למטופל זכות שלא יינתן לו טיפול רפואי ללא הסכמה מדעת).

106. ההטעיה הצרכנית בענייננו מתבטאת בכך, שלמטופלים לא נמסרו המשמעויות של השינוי בפורמולציה והשלכותיו הרפואיות, ובכלל זה החובה לערוך מעקב קליני אצל הרופא המטפל, ולערוך בדיקת דם לצורך ניטור כ- 6 שבועות לאחר התחלת השימוש בפורמולציה החדשה. מהצרכן נמנע מידע זה, והוא לא היה מודע כלל לסיכון שיעמוד בפניו אם לא יבצע את הבדיקה, ולא יעמוד תחת מעקב רפואי. תשומת לב של הצרכנים לצורך במעקב רפואי בעקבות השינוי הופנתה רק בחודש אוגוסט 2011, עם הדבקת המדבקה על אריזת התרופה, ולאחר מכן בחודש אוקטובר עם הפרסומים בעיתונות. אי הגילוי אף מתבטא בעובדה שלא הועבר מבעוד מועד, ובאופן ברור המידע הקיים לגבי האירועים שהתרחשו במדינות בהן הופצה הפורמולציה החדשה עוד טרם שיווקה בישראל.

107. בית המשפט בהחלטת האישור הרחב על כך, וקבע בסעיף 79 בהחלטת האישור כדלקמן: **"... הטענה כי הייתה חובה למסור למטופלים (ישירות או באמצעות הרופאים) מידע על כך ששינוי הפורמולציה של האלטרוקסין עלול להביא ליציאה מאיזון, ולפיכך מחייב ניטור, היא בעלת סיכויי הצלחה משמעותיים, העומדים בנטל הנדרש על מנת להביא לאישור תובענה כייצוגית. כך, בוודאי, בשים לב לניסיון שנצבר עובר לשיווק הפורמולציה החדשה של האלטרוקסין בישראל משינוי הפורמולציה שבוצע במדינות אחרות, ובראשן ניו זילנד ודנמרק. מאחר שעניין זה עומד בלב התביעה, והוצגו לגביו ראיות רבות, ארחיב בעניין זה, מתוך מטרה שיהיה בכך כדי למנוע דיוני סרק בעתיד."**

108. על כך יש להוסיף כי אם המידע היה נמסר בעת הבקשה לרישום הפורמולציה החדשה, מבעוד מועד ומראש, ולא כאשר כבר נקבעו עובדות בשטח של מכירת התכשיר, אז סביר כי משרד הבריאות היה:

א. מתייעץ עם הרופאים המומחים בתחום זה מבעוד מועד – ומציין כי יש לעלות את החשד הקליני לדרגה גבוהה, ולכן על הרופאים לפעול לביצוע באופן יזום של מעקב קליני לרבות בדיקת החולה ובדיקות דם שונות (לא רק TSH), לכלל המטופלים, בתדירות המתאימה למצבם הרפואי. זאת, כדי לאתר מבעוד מועד פגיעה באיזון או הופעת תופעות לוואי אחרות, אשר עלולים לסכן את החולים ולפגוע בהם – ולנסות לאזן עם תכשיר זה או אף לעבור לתכשיר אחר – כפי שאכן הומלץ בחוזר מינהל הרפואה. יתרה מזאת, יש להדגיש את חשיבות ההתייחסות היזומה באוכלוסיות המיוחדות בהן התוצאה (הנזק) יכולה להיות הרת אסון ודורשת אף מעקב צמוד יותר – לדוגמה במטופלים עם סרטן בלוטת התריס, יציאה מאיזון פירושה סכנה לחזרת הגידול בבלוטה; בתינוקות ובהריון – סכנה של פיגור שכלי ופגיעה בהתפתחות הגופנית התקינה; בחולים עם אי ספיקת לב – חשש להחמרה בתפקוד הלב, ואף התפתחות אוטם לבבי ומוות, ועוד.

ב. נערך מראש לאפשרות החלפה לתכשירים אחרים ואף של חברות אחרות – לרבות רישום מסודר בהתאם לחוק וייבוא בפועל של תכשירים לארץ, באמצעות קופות החולים לדוגמה, כדי לאפשר החלפה מהירה במקרה הצורך ומניעת המתנה עד להגעת תכשיר אחר לארץ.

כלומר, ממשד הבריאות נמנע מלהיערך מראש עם תוכנית פעולה מתאימה, כולל הנחיות למערכת הבריאות ולמטופלים עצמם – כיצד לנהוג בעת השימוש בתכשיר זה או במעבר לתכשירים אחרים – לרבות של חברות אחרות, כדי לוודא את המשך הטיפול הבטוח והמיטבי.

109. כאמור, משרד הבריאות היה מתריע מראש, ומנחה באופן ברור ומוקדם יותר על הצורך בעירונות יתרה, ובביצוע ניטור, כולל בהיערכות עם ייבוא תכשירים חלופיים ובמינונים נוספים, של חברות אחרות, קרי מתן אישורי יבוא לתכשירים חלופיים של חברות אחרות לישראל.

110. בנוסף, השיווק של הפורמולציה החדשה היה מבוצע בנוהל שונה. למשל, תוך סימון הפורמולציה החדשה בשם התרופה, ולמצער הברקוד שלה, מראש ובוודאי לפני תחילת השיווק, דבר אשר מטבע הדברים קשה היה ליישם בשלב שלאחר התחלת שיווק הפורמולציה החדשה.

111. לכל פעולה הננקטת לאחר שכבר הוחל בשיווק הפורמולציה החדשה עלולות להיות משמעותיות מבחינת המסר המועבר לציבור המטופלים. לכן, משרד הבריאות פעל בזהירות, לאחר שהחל להצטרב מידע כי הכנסת הפורמולציה החדשה נעשתה באופן לקוי, ובשלב מאוחר, וכל זאת כאשר המידע שנמסר למשרד הבריאות ולקופות החולים נמסר טיפין טיפין. כפי שנקבע בהחלטת האישור בסעיף 62, העולה מהמקובץ הוא שאת המידע בדבר הצורך בניטור בעת החלפת הפורמולציה חברת התרופות הייתה חייבת למסור בצורה ברורה עובר לתחילת שיווק הפורמולציה החדשה בארץ. משהדבר לא נעשה, קשה ללמוד מאשר התרחש כתגובה לכשל, על שהיה נעשה אלמלא הכשל.

112. בהתאם, קבע בית המשפט בסעיף 87 בהחלטת האישור כי: **"...המבקשים הרימו את הנטל המוטל עליהם להראות שקיים אפשרות סבירה, ואף למעלה מכך, שיקבע כי מחברי הקבוצה הוסתר מידע שהיה קיים, ושראוי היה למוסרו בזמן אמת, כך שאי העברת המידע מהווה הפרת החובות הקבועות בחוק הגנת הצרכן."**

#### **הטלת אחריות לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה – על בעלת הרישום והמפיצה בישראל**

113. בבחינת זהות הגורם או הגורמים העשויים לשאת באחריות להטעיה הצרכנית, קבע בית המשפט בהחלטת האישור כי פריגו היא, החל מחודש אוקטובר 2009, בעלת הרישום בתרופת האלטרופקסין, והיא זו ששיווקה את תרופת האלטרופקסין בארץ, בהתאם להסדר שיש לה עם אספן. לפיכך, מבחינת חברי הקבוצה, פריגו היא ה"יצרן", אשר בהתאם להגדרה שבסעיף 1 לחוק הגנת הצרכן, נושא כלפיהם באחריות להטעיה צרכנית (להגדרת "יצרן" השוו סעיף 1 לחוק האחריות למוצרים פגומים, תש"ס – 1980).

114. כפי שקבע בית המשפט בסעיף 88 בהחלטת האישור, ראוי להבהיר בהקשר זה, כי מצב דברים זה, שבו בעל הרישום אינו הגורם שמייצר את התרופה בפועל, אלא נציגו בישראל של יצרן שמקום מושבו מחוץ לישראל, הוא מצב אופייני ונפוץ. כאשר היצרן הוא גורם זר, אשר יכולת האכיפה המעשית לגביו מוגבלת, הטלת אחריות על בעל הרישום והמפיץ לפיקוח על בטיחותה של התרופה היא הכרחית. היעדר האחריות עשוי להוביל למצב בו הצרכנים בישראל יעמדו בפני שוקת שבורה, כאשר בעל הרישום בישראל יטען שהמחדלים נגרמו כתוצאה מהתנהלות היצרן הזר ועל כן אין הוא אחראי לפצותם בגין נזקים שנגרמו כתוצאה מהשימוש בתרופה אותה שיווק. לכן, ככל שלפריגו טענות נגד אספן על התנהלותה במערכת היחסים ביניהן, אין הדבר מעלה או מוריד ביחס לאחריותה כלפי ציבור לקוחותיה בישראל.

115. אחריותה של פריגו כ"עוסק" מכוח חוק הגנת הצרכן היא לוודא כי לא מתבצעת "הטעיה צרכנית", דהיינו כי לצרכן נמסר כל המידע שיש חובה לגלותו, וכי לא נעשים כלפיו מצגים העלולים להטעותו. ודוק, חובה זו כלפי חברי הקבוצה היא נפרדת, מהחובות המוטלות על פריגו כ"בעל הרישום" של התרופה בהתאם לתקנות הרוקחים.



116. יתרה מזאת, גם מבחינת חובותיה של פריגו מכוח תקנות הרוקחים, אפילו כנוסחן טרם תוקנו בעקבות הפרשה בה עסקינן, פריגו בוודאי שלא יכלה להסתפק בגישה הפסיבית של העברת הדיווחים שהתקבלו אצלה, נדרשה ממנה נקיטת פעולה אקטיבית על מנת לוודא כי ברשותה מידע מלא ועדכני. בהקשר זה, בית המשפט בהחלטת האישור הזכיר את פרשת רמדיה בה הוטלה אחריות פלילית על המנהל וטכנולוג המזון של חברה שעסקה ביבוא מזון תינוקות בשל **"כישלונם לפקח על איכות המוצרים שיובאו על ידם"**, תוך שנקבע כי **"בכך הפרו את חובתם כלפי הציבור להבטיח כי המוצר אותו הם משווקים, מוצר חיוני האמור לספק את כל מזונם של תינוקות בני יומם, הוא איכותי ובטוח, ואין בו כדי לסכן את בריאות הפעוטות"** (ע"פ (מרכז) 7874-05-13 בלק נ' בלק [פורסם בנבו] (ניתן ביום 29.5.2014)).

117. כפי שציין בית המשפט בהחלטת האישור, משתי הפרשיות חשוב שילמד היטב הלקח לפיו הגורם האחראי כלפי הציבור הישראלי לבטיחות מוצרים המיובאים לארץ הוא הגורם המייבא ומשווק את המוצרים בישראל, וכי אין הוא יכול לפטור עצמו מאחריות בטענה שהוא משמש "צינור בלבד" ובהפניית אצבע מאשימה כלפי יצרן זר, שהאפשרות להיפרע ממנו מוגבלת – אם בכלל, וכרוכה בקשיים בלתי מבוטלים.

מכל מקום, כפי שהובהר לעיל, נושא חובות הדיווח של בעל הרישום למשרד הבריאות טופל בעקבות הפרשה בה עסקינן בהתאם להמלצות צוות הבדיקה שמינה משרד הבריאות. בעניין זה בוצעו שימועים לרוקחים הממונים של חברות פריגו וגלקסו, ובוטל אישורם לתקופה, וזאת לאחר שנמצא כי לא עמדו בחובתם למסירת המידע המלא עובר להגשת הבקשה לשינוי הרישום, או לאחריה.

118. בסעיף 90 בהחלטת האישור נקבע, כי המבקשים עמדו בנטל להוכיח כי קיימת אפשרות סבירה, שהתקיימה הטעיה צרכנית כלפיהם, בעקבות זאת שלא נמסר - לא להם ולא לרופאים המטפלים - המידע בדבר הצורך בניטור בזמן המעבר לפורמולציה החדשה. עוד נקבע, שהמסקנה לפיה יש מקום לאשר את ניהול התובענה הייצוגית ביחס לבעל הרישום שהינו גם המשווק של התרופה בארץ, כמעט מתבקשת מאליה. הטעם לכך הוא שחובות הגילוי המוטלות על "עוסק" לפי חוק הגנת הצרכן אינן מוגבלות, אך ורק, למסירת המידע המצוי בידי ברגע נתון. בית המשפט קבע בסעיף 92 בהחלטת האישור: **"ואולם, גם אם נניח לצורך הדיון כי החובה המוטלת על עוסק לפי סעיפים 2(א) ו-4 לחוק הגנת הצרכן נוגעת רק למידע שידע או שהיה יכול לגלות בבדיקה סבירה, הרי שבמקרה שלפניי הונחה תשתית ראייתית המעלה אפשרות סבירה (ולמעשה הרבה מעבר לכך) כי יקבע שפריגו הייתה צריכה לדעת שיש צורך בניטור לאחר החלפת הפורמולציה"**. כאמור, מידע זה היה ידוע לגלקסו, וככל הנראה גם לאספן, כבר בשנת 2009, ואם פריגו הייתה עורכת בירור עימן, או אף בירור עצמאי יזום במקורות המידע עוד קודם לשינוי הפורמולציה של האלטרוקסין - יש להניח שהיתה יודעת על כך מבעוד מועד. ואולם, כפי שקבע בית המשפט, פריגו, לא טרחה לבצע כל בירור שכזה קודם לשינוי הפורמולציה, והחלה בביצוע בירורים רק באמצע חודש מרץ, כחודש לאחר החלפת הפורמולציה. כך, קבע בית המשפט ששאלת אחריותה של פריגו להטעיה הצרכנית שנטענה במסגרת בקשת האישור היא לא רק שאלה משותפת לכלל חברי הקבוצה, אלא גם סוגיה שיש אפשרות סבירה כי תוכרע לטובת הקבוצה. על האמור לעיל, מתווספת התנהלות פריגו גם לאחר שווק הפורמולציה החדשה. לכן, על פריגו לשאת באחריות לכך שהמידע בדבר הצורך בניטור לא נמסר למטופלים מבעוד מועד.

#### **הנזק עקב פגיעה באוטונומיה – נטילת תרופה ללא מידע מלא השלכות והסיכונים ובמניעת אפשרות הבחירה**

119. הפגיעה באוטונומיה, היא כתוצאה מכך שהמבקשים נאלצו ליטול תרופה בפורמולציה החדשה, מבלי שהיו מודעים להשלכות ולסיכונים הטמונים בכך, וכן בכך שנמנעה מהצרכנים האפשרות לבחור בתרופה אחרת ומבלי שידעו על הצורך בניטור של רמת ה-TSH בתוך כ- 6 שבועות. לתמיכה בטענות המבקשים הוגשה חוות דעת מטעמו של פרופ' ברוך מבורך (להלן: **"פרופ' מבורך"**), אשר ביצע סקר דעת קהל בנושא תרופת האלטרוקסין

והסיק שהמטופלים אינם אדישים לפעולות המזיק- לשינוי הפורמולציה, לאי גילוי השינוי בפורמולציה, השלכותיו והסיכונים הכרוכים בכך.

120. פגיעה באוטונומיה מתבטאת בזכות העומדת לכל אדם להחליט על מעשיו ומאוייו בהתאם לבחירותיו ולפעול בהתאם לבחירות אלו. זכות זו חובקת את כל ההיבטים המרכזיים בחייו של אדם. ממנה בין היתר נובע כי לכל אדם החירות מפני התערבות בגופו שלא בהסכמתו. חרות זו היא אחד הביטויים של הזכות החוקתית לכבוד, הנתונה לכל אדם, והמעוגנת בחוק יסוד כבוד האדם וחירותו. מדובר בפגיעה "בגרעין הקשה" של האוטונומיה. מדובר בסיטואציה שבה לא נמסר לחולה מידע רפואי, הנחוץ לו. באי מסירת המידע הרפואי בדבר הצורך בניטור נותר החולה חשוף לסיכונים בריאותיים שונים ולתופעות לוואי. גם מכוח חוק זכויות החולה, מטופל זכאי לקבל את מלוא המידע הרלבנטי על מנת לקבל את ההחלטה בדבר הטיפול הרפואי, האמור להינתן לו. מזכות האדם לאוטונומיה נגזרת זכותו לקבלת מידע על טיפול רפואי שהוא עומד לקבל.

121. הגם שמדובר במטופלים שנטלו תרופה תקינה, תרופה בטוחה לשימוש, כפי שהובהר כבר לעיל, וכפי שנקבע בהחלטת האישור בסעיף 129, בית המשפט העליון הכיר זה מכבר בראש נזק זה של פגיעה באוטונומיה. על פי ההלכה הפסוקה, פגיעה באוטונומיה עשויה להיגרם לצרכן אשר צורך תרופה מבלי שהיה מודע למלוא הסיכונים וההשלכות הרפואיות שיש לפעולה זו, ופגיעה לא פחות חמורה באוטונומיה עלולה להיגרם לצרכן של תרופה כאשר בעקבות אי מסירת מידע, הוא נוקט בפעולות שאינן אופטימליות בהינתן מצבו הרפואי. ככל שמדובר בנזק מהסוג של פגיעה באוטונומיה, הרי שעצם קיומה של אי וודאות אצל המטופל, כתוצאה מכך שלא בוצע ניטור בזמן אמת, מבססת קיומו של נזק זה, ומשקפת אותו בצורה המיטבית.

122. לנוכח האמור, היה מקום להעניק פיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה. בהתאם, לשיטת המבקשים, הערכת גובה הפיצוי צריכה להיעשות לפי המתווה שנקבע בעניין תנובה, בהתבסס על בחינת הרגשות השליליים שנגרמו כתוצאה מפעולתו של המזיק.

### **הנזק עקב הפגיעה באוטונומיה – הפגיעה באוטונומיה הולידה רגשות שליליים**

123. מבלי לגרוע מכך שהדרישה להוכחת נזק תוצאתי, קרי רגשות שליליים, כתוצאה מפגיעה באוטונומיה אינה חלה במקרה דנן בו המידע שהוסתר הוא מידע רפואי, נמצא כי בענייננו הפגיעה באוטונומיה הולידה רגשות שליליים.

124. על פי ההלכה הפסוקה בתובענות הייצוגיות, בתחום ההטעיה הצרכנית, פגיעה באוטונומיה תוכר כנזק בנסיבות בהן חוו הצרכנים תחושות שליליות כתוצאה מהתנהגות המעוול. בית המשפט העליון שב והבהיר באחרונה כי **"בהעדר קיומו של נזק המתבטא בתחושות שליליות"**, כגון: **כעס, תסכול, עלבון, גועל, זעזוע, עוגמת נפש וכיוצא באלה – "פגיעה זו לא תצמיח זכות לפיצויים"** (עניין ברזילי, בפסקה 38; הלכה זו נקבעה בעניין תנובה, פסקאות 36, 40 לפסק דינה של השופטת אסתר חיות; כן ראו פסק דינו של השופט יצחק עמית בע"א 4333/11 סלומון נ' גורי יבוא והפצה בע"מ, [פורסם בנבו] פסקאות 23 – 25 (ניתן ביום 12.3.2014)). ר' קביעת בית המשפט בסעיף 128 בהחלטת האישור. עם זאת נקבע, כי ניתן בנסיבות מתאימות להכיר בחזקה עובדתית לפיה אדם אשר נפגעה האוטונומיה שלו חש רגשות של כעס, תסכול ועלבון בעקבות כך, רגשות בעטיים יהא זכאי לפיצוי, והנטל יוטל על המעוול להוכיח כי אף על פי שבהתנהגותו של מחברי הקבוצה את כוח הבחירה, הם נותרו שווי נפש ואדישים לכך (עניין תנובה, פסקה 40; עניין ברזילי, פסקה 40).

125. כפי שנקבע בהחלטת האישור, שני מאפיינים של המקרה דנן הופכים אותו למועמד מתאים במיוחד להחלת החזקה העובדתית לפיה הפגיעה באוטונומיה של חברי הקבוצה הולידה רגשות שליליים:

המאפיין האחד הוא שאין אנו עוסקים בהטעיה צרכנית רגילה, אלא, באי גילוי מידע רפואי, עניין המצוי בליבת ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה. כידוע, ראש נזק זה פותח בהקשר של אי מסירת מידע רפואי, ורק בשלב

מאוחר יותר (עניין **תנובה**) 'יוצא' גם לתחום של הטעיה צרכנית. עוד לפני פרשת תנובה, הוכר ראש הנזק בנסיבות שבהן בוצע באדם טיפול רפואי ללא הסכמתו מדעת. נקבע כי עצם שלילת כוחו להחליט אם יבוצע בו טיפול כזה מהווה נזק בר פיצוי, ללא תלות בתוצאות הטיפול. זאת עוד מבלי להידרש להרחבת הזכות לפיצוי גם לנסיבות שבהן נשלל חופש הבחירה עקב הטעיה צרכנית.

כך, הפסיקה הכללית בדיני נזיקין, מאפשרת לתבוע בגין פגיעה באוטונומיה גם כשלא מתלווה אליה נזק תוצאתי (ראו ע"א 2781/93 **דעקה נ' בית החולים "כרמל" חיפה**, פ"ד נג(4) 526 (1999)) בעוד הפסיקה העדכנית בתובענות הייצוגיות בתחום ההטעיה הצרכנית, מחייבת קיומו של נזק תוצאתי כתנאי להכרה בראש הנזק של פגיעה באוטונומיה. אולם, כפי שנקבע בהחלטת האישור הפסיקה הנזיקית הכללית עסקה במקרה הגרעיני של אי גילוי מידע רפואי, שתוצאתו פגיעה ביכולת המטופל לתת "הסכמה מדעת" לטיפול הרפואי (השוו סעיף 13(ב) **לחוק זכויות החולה**, תשנ"ו – 1996), בעוד שהפסיקה בתובענות הייצוגיות עסקה, במקרה הפריפריאלי, של אי גילוי מידע לצרכן, שאינה מביאה, מניה וביה, לפגיעה מקבילה בחומרתה.

לפיכך, הדרישה להוכחת נזק תוצאתי כתוצאה מפגיעה באוטונומיה אינה חלה כלל במקרה שבו המידע שהוסתר הוא מידע רפואי, וזאת כאשר תוצאת ההסתרה היא שלא ניתן ליחס למטופל "הסכמה מדעת". דוקטרינת הפגיעה באוטונומיה פטרה את התובע מן הנטל להוכיח **הסתמכות**. תובע שבוצע בו טיפול רפואי ללא הסכמה מדעת לא נדרש להוכיח כי היה בוחר בטיפול אחר אילו סופק לו המידע הדרוש.

עם כל זאת, כפי שנקבע בהחלטת האישור, גם אם תדחה ההבחנה האמורה, ברור כי עוצמת החזקה העובדתית לפיה הפגיעה באוטונומיה לוותה בנזק לא ממוני מהסוג של רגשות שליליים היא כבדת משקל במיוחד בהקשר של אי מסירת מידע רפואי.

המאפיין השני ההופך את המקרה דנן כמתאים במיוחד להחלת החזקה העובדתית, כפי שנקבע בהחלטת האישור, הוא שחלק ניכר מחברי הקבוצה נחשפו לכשל שארע בהחלפת הפורמולציה של האלטרקסין באופן טראומטי, באמצעות פרסומים תקשורתיים שיצרו בהלה בקרב חברי הקבוצה, והביאו רבים מהם למצב של אי וודאות ביחס למצבם הרפואי (לכך שאי וודאות ביחס למצב רפואי עלולה לגרום לנזק לא ממוני השוו לעובדות שנידונו בת"צ (מרכז) 33359-06-12 **זבידה נ' בית חולים בילינסון** [פורסם בנבו ביום 7.11.2013]. ודוק, כפי שנקבע בהחלטת האישור, בין אם הבהלה הציבורית הייתה מוצדקת מבחינה רפואית ובין אם לאו, התרחשויות היא תוצאה של הכשל שארע בעת הכנסת תרופת האלטרקסין החדשה לשימוש בישראל. לפיכך, גורם הנושא באחריות לכך שהמידע בדבר הצורך בניטור לא נמסר למטופלים נושא גם באחריות לנזקים שנבעו מהבהלה הציבורית שנגרמה לאחר מכן.

שילוב המאפיינים הללו מביא לכך שהמסקנה הלכאורית כי הפגיעה באוטונומיה של המטופלים לוותה, בנסיבות הפרשה בה עסקינן, ברגשות שליליים מצד המטופלים, מתבקשת מאליה.

126. הפגיעה באוטונומיה היתה עבור המטופלים עניין מהותי, שכן כתוצאה ממנה חווה אותו מטופל רגשות שליליים. האירוע נושא התובענה עורר סערה ציבורית, הוקם צוות בדיקה מטעם משרד הבריאות. בעניינו כתוצאה מהפגיעה באוטונומיה, לכל הפחות נגרמו רגשות שליליים שאינם שולים או חלשים בעוצמתם, אצל המטופלים/הצרכנים.

127. בנוסף, המבקשים הציגו סקר שמטרתו ללמד על רגשות שליליים מצד חברי הקבוצה. סקר זה בוודאי מחזק את הטענה כי חברי הקבוצה לא נותרו אדישים לפגיעה באוטונומיה שלהם, יהיו הפגמים אשר לטענת המשיבות נפלו בסקר אשר יהיו. כפי שנקבע בהחלטת האישור - המבקשים הראו שקיימת אפשרות סבירה שתתקבל עמדתם כי אכן נגרם נזק, משום שהפגיעה באוטונומיה הובילה לרגשות שליליים אצל חברי הקבוצה. עפ"י הסקר – רוב גדול של המטופלים לא היו נוטלים את הפורמולציה החדשה לו ידעו על הסיכון שקיים.

128. הנזק לו טענו המבקשים הוא תחושותיהם השליליות בעקבות הפגיעה באוטונומיה, משנמנע מהם המידע הרלוונטי ביחס לתרופה שאותה צרכו בפועל. כפי שקבע בית המשפט בסעיף 129 בהחלטת האישור, בכך שונה המקרה דנן מהנסיבות שתוארו בעניין **ברזילי**, שם מדובר היה בצרכנים שכלל לא צרכו את המוצר שהיה חשש בנוגע לכשרותו, כך שבית המשפט הבהיר כי **"הפגיעה המתוארת על ידי המערערת 2 נובעת רק מן 'הסיכון' שבפניו עמדו הצרכנים בעקבות ההטעיה, לכאורה, מצדה של פרינר, מבלי שסיכון זה אכן התממש לגביהם, ומבלי שהתגבשה אצלם, הלכה למעשה, פגיעה 'בגרעין הקשה' של האוטונומיה"**. לפיכך, לא ניתן ללמוד מקביעות בית המשפט בעניין **ברזילי** כי בנסיבות דנן אין מקום לפסוק פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה.

129. במאמרם של ד"ר פרוקצ'יה ופרופ' קלמנט **"להעלות את הרף"**, עורך הדין (22) 2 (2014), הוצע אומנם להבחין בין שני סוגי נזק העשויים להיגרם בעקבות פגיעה באוטונומיה: האחד, הפגיעה הרגשית מעצם נטילת כוח הבחירה, והשני, יחסו של הניזוק אל הפעולה שנקטה על ידו בעקבות נטילת כוח הבחירה (ראו עמודים 38 – 40). לגישת המחברים, מקום שבו הנזק הנגרם הוא מהסוג הראשון בלבד, היקפו אינו צפוי להיות גדול והתועלת מניהול התובענה הייצוגית בעניינו מוגבלת. לכן, **"יש אפוא מקום לכך שבתי-משפט ישקלו את דחייתן של בקשות לאישור תובענה ייצוגית כאשר הנזק היחיד שנגרם עקב ההטעיה הוא נזק לא-ממוני, וכאשר דרישת ההסתמכות אינה מתקיימת ועל-כן נשלל קיומו של נזק לא-ממוני מן הסוג השני"** (עמוד 41). אלא שבענייננו, ממילא המבקשים לא הלינו רק על כך שנלקח מהם כוח הבחירה, כאשר צרכו תרופה שלא היו מודעים לשינוי שנעשו בה (נזק מהסוג הראשון). תביעתם כלפי המשיבות התבססה גם על ההשלכות של היעדר הידיעה, שהובילה לכך שחלקם לא נקטו בפעולות הניטור הנדרשות לאחר המעבר לפורמולציה החדשה התרופה, ועל תחושותיהם השליליות בעקבות הגילוי כי יתכן שיצאו מאיזון עקב כך (נזק מהסוג השני).

### **סכום הפיצוי בהסדר הפשרה אינו מקנה סעד ותרופה ראויים לחברי הקבוצה שנפגעו מהפרשה**

130. בית המשפט המתבקש לאשר הסדר פשרה בתובענה ייצוגית צריך לקבוע האם ההסדר הוא, כמצוות סעיף 19(א) לחוק: **"ראוי, הוגן וסביר"**. לשם כך על בית המשפט להשוות בין שוויו של הסדר הפשרה המוצע לבין התוצאות שהיו צפויות בהליך משפטי מלא.

131. בענייננו, מאחר שהסדר הפשרה הוגש לאישור בית המשפט לאחר אישור ניהול התובענה כייצוגית, ואף לאחר שהתקיימו שישה דיוני הוכחות והוגשו ראיות הצדדים, לרבות חוות דעת, הרי שבענייננו ביתר קלות, ניתן להעריך את סיכויי התביעה, את יתרונותיה, את מגבלותיה ואת הסעדים שהיו נפסקים לקבוצת התובעים אילו הייתה זוכה בתביעה. נוסף על כך, בענייננו אין קושי להעריך את שיוויה האמיתי של הפשרה אשר הוגשה לאישור, זאת כאמור, מאחר והפשרה כוללת סעדים כספיים.

132. כאשר בית המשפט בוחן את הסדר הפשרה עליו להעריך את שוויו עבור הקבוצה המיוצגת, ואת עלותו של ההסדר עבור הנתבע. יצוין, כי הסדר הפשרה יהווה מעשה בית דין הן כלפי תביעות אישיות בנזקי גוף והן כלפי תביעות אישיות בנזקים שאינם ממוניים, מסוג כאב וסבל ופגיעה באוטונומיה. דהיינו, עסקינן בהסדר פשרה, אשר בניגוד להסכמי פשרה אחרים בתובענות ייצוגיות, לא חריג את הפיצוי בגין נזקי גוף. הסדר הפשרה מתיימר להעניק פיצוי גם בגין נזקי גוף וגם בגין כאב וסבל ופגיעה באוטונומיה.

133. על-פי סעיף 8 בהסדר הפשרה, במסגרת הסדר הפשרה ישולם סכום סופי ומקסימאלי של 47,404,500 ש"ח. עוד הוסכם כי הסכום התשלום הכולל הנ"ל יחולק באופן הבא:

- על-פי סעיף 9(א) בהסדר הפשרה, הסכום לתשלום "כפיצוי לחברי הקבוצה אשר סבלו מכאב וסבל לאחר נטילת הפורמולציה החדשה ואשר יימצאו זכאים לקבלת פיצוי בהתאם להוראות ההסכם" הוא 41,752,500 ש"ח.

- על-פי סעיף 9(ב) להסדר הפשרה, סכום של עד 452,000 ש"ח כולל מע"מ שישולם כתשלום עבור עלויות הקמת ותפעול מנגנון הפיצוי. עוד הוסכם כי ככל שעלות הקמת ותפעול מנגנון הפיצוי תעלה על הסכום של 452,000 ש"ח תגרע העלות הנוספת מתוך סכום הפיצוי לחברי הקבוצה.
  - על-פי סעיף 9(ג) להסדר הפשרה, סכום מינימאלי של 5.2. מיליון ש"ח כולל מע"מ יועבר כתרומה לציבור, כונה "סכום ההשקעה בתיקון לעתיד".
134. סעיף 53 בהסדר הפשרה קובע כי בכל מקרה סכום התשלום המקסימאלי אשר ישולם כפיצוי עבור כל מגשי בקשות הפיצוי לפי הסדר הפשרה "לא יעלה על סכום של 41,752,500 מיליון ש"ח כולל מע"מ".
135. גודלה המדויק של הקבוצה הוא 331,191 חולים (ר' סעיף 4 לעיל), ובמסגרת הבקשה נתבע סכום של 18,000 ש"ח לכל חבר קבוצה. במסגרת החלטת האישור אושר ניהול התובענה כייצוגית נגד פריגו, בסעדים של פיצוי בגין כאב וסבל ופגיעה באוטונומיה. מהאמור עולה כי סכום הפיצוי לחברי הקבוצה, בהתייחס לכל עילות התביעה, והסעדים הנובעים מהם, מהווה כ- 1% בלבד מסכום התובענה, וזאת למרות שהפשרה גובשה בשלב שבו ניתנה כבר החלטה שיפוטית מפורטת מנומקת, לאחר דיוני הוכחות ביחס לכלל העילות והסעדים שנתבעו.
136. אין חולק כי גודל הקבוצה ידוע, כפי שאף מאשרת פריגו ב-"בקשת רשות ערעור", בסעיף 7: "**בענייננו גודל הקבוצה משוער במידה גבוהה של דיוק, והוא כבר נקבע "פחות או יותר" בהחלטת האישור בית המשפט קמא - כ-260,000 איש - כל ציבור נוטלי התרופה**". לפיכך, התוצאה המתבקשת היא שהסכום הכולל המקסימאלי לפיצוי לחברי הקבוצה 41,752,500 ש"ח, אינו מקנה סעד ופיצוי ראוי והולם לכל חברי הקבוצה שנפגעו. הסכום המקסימאלי הכולל של פיצוי לחברי הקבוצה על-פי הסדר הפשרה, 41,752,500 ש"ח, לא יספיק למתן פיצוי הן לכל חברי הקבוצה בגין פגיעה באוטונומיה, והן פיצוי לחברי הקבוצה שנגרם להם כאב וסבל.
137. **סכומי הפיצוי** אינם ראויים, גם לא עבור כאב וסבל. יש מקום לאפשר למטופלים לקבל פיצוי כספי ההולם את הנזקים, שנגרמו להם. הבקשה לאישור תובענה כייצוגית אשר אושרה בהחלטת האישור עמדה על סך של 18,000 ש"ח לכל אחד מחברי הקבוצה. בהסדר הפשרה נקבעו 3 קטגוריות, ר' סעיף 33 בהסדר הפשרה, כמפורט להלן: קטגוריה 1 המזכה בפיצוי בסכום של עד 4,275 ש"ח, קטגוריה 2 המזכה בפיצוי בסכום של עד 7,600 ש"ח, וקטגוריה 3 המזכה בפיצוי בסכום של עד 9,500 ש"ח. סכומי הפיצוי שנקבעו בקטגוריות, ובפרט הסכום המקסימאלי לפיצוי, שנקבע בהסדר הפשרה בקטגוריה 3, אינו פיצוי ראוי, בגין תופעות הלוואי ו/או האשפוז וכד' המנויים בקטגוריות. לא כל שכן, בהשוואה לסכום הנתבע בבקשה אשר אושרה כייצוגית. מדובר בפער גבוה ובלתי סביר. בתוך כך, נמצא כי לצד העובדה שהסכום הכולל לפיצוי אינו מעניק פיצוי הולם, הרי שגם סכום הפיצוי בכל קטגוריה אינו פיצוי ראוי.
138. הסדר הפשרה קובע את "מדרג קטגוריות הפיצוי" כפונקציה של מספר תופעות הלוואי. ההסדר לא יוצר אבחנה בין תסמינים חמורים וקלים, או בהתייחס לרמת הפגיעה במטופל בפועל. מספר תופעות הלוואי בלבד הוא קריטריון שרירותי, ואינו יכול להכתיב בסיס לקביעת גובה הפיצוי. יש לבחון מהות וחומרת תופעת הלוואי, והשפעתה על בריאות המטופלים ובהתאם לקבוע מדרג של תופעות לוואי, וכפועל יוצא מכך דירוג הזכאות. חטיבת הרפואה במשרד הבריאות, ערכה בחינה של תופעות הלוואי המפורטות בדו"ח צוות הבדיקה, וגיבשה מדרג של זכאות, וזאת לאחר היוועצות עם מספר רופאים מומחים באנדוקרינולוגיה, שעיקר עיסוקם הוא בלוטת התריס. משרד הבריאות באמצעות הגורמים המקצועיים המוסמכים, דירג את תופעות הלוואי אשר צוינו בדו"ח צוות הבדיקה, עליה נסמך הסדר הפשרה.
139. ויודגש, מדובר בהסדר פשרה המקיים מעשה בית דין גם מפני תביעת נזיקין ללא תלות בנזקי גוף – ועל חברי הקבוצה להודיע ביוזמתם על יציאה מהקבוצה על מנת שיוכלו לתבוע גם בגין נזקי הגוף.

140. הדברים יפים ביתר שאת לנוכח העובדה שסכום הפיצוי הכולל לחברי הקבוצה, 41,752,500 ש"ח הינו מקסימאלי, ועשוי אף לרדת. בהתאם לסעיף 9(ב) בהסדר הפשרה ככל שעלויות הקמת ותפעול מנגנון הפיצוי, תעלה על הסכום של 452,000 ש"ח, תגרע העלויות הנוספת מתוך סכום הפיצוי לחברי הקבוצה.

141. הנה כי כן, נמצא כי בניגוד לאחת ממטרות החוק, ר' סעיף 1(3) לחוק, הסדר הפשרה אינו נותן "סעד הולם לנפגעים מהפרת הדין".

142. בהתאם להוראות החוק (ר' סעיף 19(ג) (2) בחוק) והתקנות (ר' סעיף 12(א) (4) בתקנות) נדרש להתייחס לפער בין הסכום שחברי הקבוצה היו זכאים לו אילו בית המשפט היה מכריע בתובענה לטובתם, לבין הפיצוי בהסדר הפשרה. בחינת פער זה מעלה כי סכום הפיצוי אינו ראוי ואינו מעניק סעד הולם לחברי הקבוצה שנפגעו.

### סקירת הפרקטיקה המשפטית הנהוגה בישראל - גובה הפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה

143. בחינת גובה הפיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה, בפרקטיקה המשפטית הנהוגה בישראל, כפי שיפורט להלן, מעלה כי גם בניוד "סכום ההשקעה בתיקון בעתיד" בצירוף "יתרות" ככל שתיוותרנה, לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה, אין כדי לסייע. סכום הפיצוי הכולל על-פי הסדר הפשרה אינו יכול להוות סכום ראוי והולם לחברי הקבוצה שניזוקו.

144. **בפרשת תנובה**, נקבע כי על תנובה לשלם פיצוי כולל בסך של 38.5 מיליון ש"ח, המשקף נזק המוערך בסך של 250 ש"ח לכל אחד מחברי הקבוצה, 154,000 צרכנים של חלב עמיד הזכאים לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה שגרמה להם לתחושות שליליות. בענייננו, בשים לב לגובה סכום הפיצוי על-פי הסדר הפשרה, וגודל הקבוצה, נמצא שסכום זה אינו מאפשר תשלום, ולו בסך של 250 ש"ח לכל חבר קבוצה בגין פגיעה באוטונומיה, לצד הפיצוי בגין כאב וסבל, עבור מי שסבל מתופעות לוואי. פסיקת בית המשפט העליון בפרשת תנובה יפה לענייננו, כמפורט להלן:

א. כפי שצוין בדו"ח צוות הבדיקה "בחומר שהוגש לא צוין האירוע בניו-זילנד" (ר' עמודים 4-5 בדו"ח צוות הבדיקה) דהיינו עסקינן באי העברת מידע עדכני במודע, למשרד הבריאות, אלא בשלב מאוחר. בדומה לפרשת תנובה, בדבר השמטת רכיב הסיליקון, במודע, מהרכיבים שצוינו על גבי האריזה.

ב. בניגוד לאספקת חלב, עסקינן בתרופה, בתוך כך נקודת המוצא ששיווקה למטופלים-לחולים דורש זהירות מוגברת מזו הנדרשת מכל מוצר אחר לצרכן. נורמת ההתנהגות הנדרשת מחברת תרופות בשיווק תרופה שונה לחלוטין מזו הנדרשת מכל חברה מסחרית אחרת בשיווק מוצר אחר שאינו תרופה, כגון פרשת תנובה.

ג. בית המשפט העליון גם בפרשת תנובה הכיר בראש נזק זה, של פגיעה באוטונומיה. בדומה לקביעת בית המשפט העליון בפרשת תנובה לפיה יש בסיס לקביעה כי נגרמה פגיעה באוטונומיה של הצרכן להחליט אם ברצונו להערוך אל קרבו חלב המכיל סיליקון אם לאו. כך בענייננו, נגרמה פגיעה באוטונומיה למטופל אשר נטל תרופה מבלי שהיה מודע למלוא הסיכונים וההשלכות הרפואיות שיש לפעולה זו. פגיעה לא פחות חמורה באוטונומיה נגרמה למטופל שנטל תרופה כאשר בעקבות אי מסירת מידע, הוא נוקט בפעולות שאינן אופטימליות בהינתן מצבו הרפואי.

ד. לצד קיומה של פגיעה באוטונומיה, נוכח אי היידוע כאמור, הרי שהפגיעה באוטונומיה הינה גם בכך שנמנעה מהחולים האפשרות לבחור ליטול תכשיר אחר. בדומה לפרשת תנובה, היו קיימים בשוק תחליפים אחרים, כך שאם היה ידוע על תופעות הלוואי, ההשלכות והסיכונים הטמונים בנטילת הפורמולציה החדשה, היה בידי המטופלים לבחור לרכוש תרופות חלופיות. לכן במקרה כזה מתקיימת העילה של הפגיעה באוטונומיה,

ואין הצדקה לקפח את הקבוצה ולא לתת פיצוי למי שלא סבלו מתופעות הלוואי. וגם בשל שיקולי ההרתעה מפני התנהלות שכזו.

ה. בפרשת תנובה נבחן מבין צרכני החלב – הצרכנים שחוו רגשות שליליים כתוצאה מהפגיעה באוטונומיה. בענייננו המבקשים הציגו סקר שמטרתו ללמד על רגשות שליליים מצד חברי הקבוצה. הפגיעה באוטונומיה הובילה לרגשות שליליים אצל חברי הקבוצה ההד התקשורתי, הבהלה והזעם והתסכול, אשר באו לידי ביטוי אף בדיוני צוות הבדיקה – מצביעים גם על כך, שציבור המטופלים לא היה אדיש לשינוי ולפגיעה באוטונומיה שלו.

ו. כמפורט בעמדה זו, עסקינן בתרופה אשר בהתייחס לחלק מחברי הקבוצה נגרמו להם נזקים ממשיים מצריכה התרופה באופן האמור – נזק בריאותי מיידי, אלה הן תופעות הלוואי. בניגוד לפרשת תנובה בה נקבע שלא להתערב בקביעה לפיה בנסיבות מסוימות אין לשלול קיומו של סיכון בריאותי הכרוך בצריכת חלב המכיל סיליקון, הרי שבענייננו הוכח כי נגרם לחלק מחברי הקבוצה תופעות הלוואי מצריכת הפורמולציה החדשה בנסיבות בהן שווקה.

ז. בניגוד לתנובה, אשר אספה את כל קופסאות החלב ממדפי החנויות ומשרד הבריאות הורה על השמדת החלב הכולל סיליקון. בענייננו, בהיבט זה פריגו לא ניזוקה, במועד קרות הפרשה, פריגו לא נדרשה לאסוף מבתי המרקחת את הפורמולציה החדשה, והמשיכה לשווקה.

145. **בפרשת אבנדיה**<sup>3</sup>, נדונה תובענה ייצוגית נגד גלקסו באשר לתרופת אבנדיה. נטען שם, כי החברה הסתירה מהציבור את הסיכונים הבריאותיים הכרוכים בנטילת התרופה, בעיקר לנוכח תוכן העלון לצרכן המצורף לתרופה. בפרשת אבנדיה אושר פיצוי בסך 12,106,000 ש"ח (לא כולל גמול ושכר טרחה ועבור פעילות באי הכוח בצוות ההיגוי). סכום זה הוסכם ואושר בהתייחס לקבוצה אשר גלקסו טענה כי מונה 10,000-12,000 איש. קרי, כ- 1,000 ש"ח עבור כל חבר קבוצה. כאמור לעיל, בענייננו הפשרה אינה מאפשרת אפילו תשלום של 1000 ש"ח לכל נפגע, בגין פגיעה באוטונומיה, הגם שבענייננו גם נגרמו נזקי גוף לחלק מחברי הקבוצה.

146. **בפרשת "זיפרקסה"**<sup>4</sup> אושר הסדר פשרה, עוד בטרם ניתנה הכרעה בבקשה לאישור התובענה כייצוגית. עניינו של ההסדר היה בחברי קבוצה הכוללת כל אדם שרכש או צרך זיפרקסה בתווך מועדים מסוים, ואשר טוען כי נגרמו לו נזקים ממוניים או לא ממוניים כתוצאה מההטעה ואי הגילוי, נוכח העלון לצרכן והעלון לרופאים לתרופה. שם, הוערך גודל הקבוצה ע"י המבקשת כ- 35,000 חברים שצרכו את הזיפרקסה, והפשרה עמדה על סך של 1.5 מלש"ח. הינו כ-43 ש"ח לכל חבר קבוצה, תוך שנותנה להם הזכות להגיש תביעה בגין הנזק הפיזי. בניגוד לענייננו, הסדר הפשרה שם לא חסם את החולים שנגרם להם נזק פיזי כתוצאה מנטילת התרופה מלהגיש תביעה בגין הנזק הממשי שנגרם להם, לרבות נזקים בלתי ממוניים הכרוכים בנזק זה, ולא היווה מעשה בית דין כנגד תובעים מסוג זה. בנוסף, בענייננו סכום הפיצוי אינו מאפשר פיצוי לכל חברי הקבוצה בגין פגיעה באוטונומיה לצד התשלום בגין כאב וסבל לחלק מחברי הקבוצה, זאת מבלי לגרוע מכך שבענייננו בנסיבות יש להעמיד את הפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה על סכום גבוה מכך.

147. **בפרשת "פרופסיה"**<sup>5</sup>, אושר הסדר פשרה בתובענה ייצוגית שעניינה בטענה שהנתבעת לא פירטה בעלון לצרכן המצורף לתרופה את מלוא תופעות הלוואי שלה. הסדר הפשרה אושר, לאחר שהתקבלה החלטה המאשרת את

<sup>3</sup> ת"צ (מחוזי ת"א) 2223-07 מנחם בכרך נ' Glaxo Smith Puerto Rinc Inc (פורסם בנבו, 10.6.2013).

<sup>4</sup> ת"צ (מרכז) 1062-10-07 מרים אנגל נ' Ely Lilly & Co (פורסם בנבו, 22.5.2012).

<sup>5</sup> ת"צ (י-ם) 4517-09-10 מיכאל משה נ' מרק שארפ ודוהם (ישראל – 1996) בע"נ (פורסם בנבו, 11.3.2018). יצוין כי היועץ המשפטי לממשלה התייצב בערעור על פסק דין זה.

ניהול התובענה כייצוגית. הנתבעת תיקנה את העלון לצרכן, והוסכם כי תשלם סך של 5,730,800 ש"ח שיועבר לקרן, לפי סעיף 27 לחוק. מספר חברי הקבוצה הוערך בכ- 25,000 חברים, קרי כ- 230 ש"ח פיצוי לכל חבר קבוצה בגין הפגיעה באוטונומיה. כאמור לעיל, בענייננו הסדר הפשרה אינו מאפשר אפילו תשלום של 230 ש"ח לכל חבר קבוצה, בגין פגיעה באוטונומיה, לצד פיצוי בגין כאב וסבל לחלק מחברי הקבוצה.

148. **בפרשת מצליח**<sup>6</sup>, אושר הסדר פשרה לאחר שהתברר שהכיתוב על אריזתו של תוסף מזון היה מטעה ובעוד שעל האריזה צוין שהמוצר אינו חלבי ואינו מכיל חלבון (לקטוז), התברר שהוא הכיל שאריות לקטוז. בהסדר נקבע פיצוי בסך 1,000 ש"ח לכל תובע ייצוגי בגין פגיעה באוטונומיה למי שיצהיר כי רכש את תוסף המזון מושא הסדר הפשרה בין התאריכים 1.9.2005 ל- 1.12.2008 ויציא תוצאות בדיקה המלמדת שהוא אלרגי לקזאין. הסדר פשרה זה מעיד ביתר שאת על כך שהפיצוי בהסדר הפשרה נושא עמדתנו אינו הולם ואינו ראוי לחברי הקבוצה, לכל הפחות בכל הנוגע לגובהו, שאינו מאפשר ולו פיצוי מינימלי בסך 1,000 ש"ל לכל חבר קבוצה בגין פגיעה באוטונומיה.

149. **בפרשת זבידה**<sup>7</sup>, בית המשפט אישר הסדר פשרה בגין נזק לא ממוני, בטרם הוכרעה הבקשה לאישור התובענה כייצוגית. עניינה של הבקשה היה בדיקת איידס שבוצעה לכל מי שביצע קודם לכן בדיקת אנדוסקופיה בבית החולים, לאחר שהתברר כי המכשיר בו בוצעה הבדיקה שימש לבדיקת מטופל נשא איידס, ולא עבר חיטוי נאות. לפי ההסדר, כל נבדק קיבל פיצוי בגין נזק לא ממוני (עוגמת נפש, חרדה, פגיעה באוטונומיה וכיו"ב) בסך של 5,750 ש"ח. בסך הכל עבור 160 חברי קבוצה, על-פי הסדר הפשרה המשיבים ישלמו פיצוי של כ- 920 אלש"ח, לא כולל גמול ושכר טרחה. הסדר הפשרה תוקן בעקבות הערות בית המשפט, באופן שהסדיר תשלום פיצוי ישיר לכל חבר קבוצה בסך של 5,750 ש"ח, והועמד סכום הפיצוי בהתאם על שיעור גבוה יותר, וכן כלל פנייה בהודעה בדואר רשום לכל חברי הקבוצה. סכומי הפשרה בענייננו כמו גם היות הפיצוי לא ישיר, מעידים על כך שהסדר הפשרה אינו הולם.

150. לבסוף, בהקשר זה יצויין כי הסדר הפשרה שותק בהתייחס לנזקים עתידיים, ככל שיתגלו ויהיו בעלי קשר סיבתי לשינוי שנעשה בפורמולציה של התכשיר, כגון: לקטינים - לרבות בהיבט של גדילה והתפתחות, בפירון לנשים וכד', יש להבהיר באופן ספציפי כי אין בכך הסדר מפורש שלילי, אלא בהתאם להוראות הדין, ככל נזק שלא היה ידוע במועד ההסדר, ומבלי לגרוע מהזכות המוקנית לקטין על-פי דין הרי שהסדר הפשרה לא יקים מעשה בית דין לגבי נזקים עתידיים כאמור (חרף האמור בסעיפים 68-69 בהסדר הפשרה). הדברים יפים ביתר שאת בשים לב לעובדה שכל מנגנון הפיצוי הקבוע בהסדר הפשרה הלכה למעשה מבוסס על הוכחת נזקי העבר.

### **סכום הפיצוי בהסדר הפשרה אינו עולה בקנה אחד עם הערכת סיכויי התובענה בהחלטת האישור**

151. הסדר הפשרה אינו עולה בקנה אחד עם הערכת סיכויי התובענה כפי שזו התבטאה בהחלטת האישור.
152. הסדר פשרה קובע פיצוי לחברי הקבוצה, המונה 331,191 מטופלים (ר' סעיף 4 לעיל) בסכום מקסימאלי של 41,752,500 ש"ח.
153. כאמור, במסגרת החלטת בית המשפט הנכבד בבקשה לאשר הסדר הפשרה, נדרש בית המשפט הנכבד לבחון את הסדר הפשרה לעומקו, בין היתר להתייחס לפער בין הסעד או ההטבה המוצעים בהסדר הפשרה לבין אלה שחברי הקבוצה בו עשויים לקבל אילו היה בית המשפט מכריע בתובענה הייצוגית לטובת הקבוצה. בענייננו, משהתקבלה החלטה המאשרת את התובענה כייצוגית, לגבי כל הסעדים שנתבעו- הן פיצוי בגין כאב וסבל והן

<sup>6</sup> ת"צ (מרכז) 1532-06-08 יוסף מצליח ואח' נגד סולגאר ישראל אמברוזיה בע"מ ואח' (פורסם בנבו, 6.1.2010)

<sup>7</sup> ת"צ (מרכז) 33359-06-12 זבידה יחיא נגד בית חולים בלינסון ואח' (פורסם בנבו, 7.11.2013)



פגיעה באוטונומיה - הרי שבחינה כאמור, מעלה פער בלתי סביר בין הפיצוי הכספי לחברי הקבוצה על-פי הסדר הפשרה לבין הסעד שחברי הקבוצה היו עשויים לקבל, אילו בית המשפט היה מכריע בתובענה הייצוגית לטובת הקבוצה. זאת כאמור לאחר שאושרה התובענה כייצוגית – במתכונת שבה אושרה.

154. גיל אוריון וזיו שוורץ היטיבו לתאר במאמרם **"מנגנונים לפיקוח על מימושה של הפשרה בהליך הייצוגי"** עלי משפט ט' תשע"א, בעמוד 159, את טיבו של מנגנון הסדר הפשרה שאמור לשקף את מכלול הסיכונים והסיכויים הטמונים בניהול ההליך ולגבש הסדר שבמסגרתו כל אחד מהצדדים נותר כאשר רק חלק מתאוותו בידיו. בעניינו, לאחר שניתנה החלטה מפורטת מאוד בבקשת האישור, ברור שהסדר הפשרה, על הסכומים הנמוכים שבו ומנגנון הפיצוי הבלתי ישיר שבו והמכביד עד כדי סיכול אפשרות למימוש, לא משקף את מכלול הסיכונים שלהם חשופה הנתבעת.

155. נוסף על כך, כפי שצינו גיל אוריון וזיו שוורץ במאמרם האמור לעיל, בעמודים 160-161, בתובענה ייצוגית הסדר הפשרה לא נערך עם כל חברי הקבוצה, הם אינם יכולים לבחון אותו, ותפקיד הפיקוח על עצם ההסדר מוטל על בית המשפט נוכח בעיית הנציג ונוכח העובדה שהקבוצה נפקדת מההליך.

156. על תפקידו האינקוויזיטורי של בית המשפט בבדיקת הסדר פשרה ר' בפסק דינו של בית המשפט העליון ברע"א 3832/17 רחל לוי נ' פסגות קופות גמל ופנסיה בע"מ (פורסם בנבו, 4.7.2017):

**"הסדרי פשרה בתובענות ייצוגיות מעוררים בעיות שונות שמקורן ב'בעיית הנציג', כלומר בחשש שהתובעים המייצגים ובאי-כוחם יבכרו את האינטרס האישי שלהם על פני האינטרס של הקבוצה כולה. חשש זה מתעצם בעת הגעתם של הצדדים להסכם פשרה, שעשוי להיטיב עם התובעים המייצגים על חשבון הקבוצה המיוצגת. המחוקק, אשר צפה את החשש האמור, התווה באופן מפורט את הליך אישור הסכם הפשרה בתובענה ייצוגית, בסעיפים 18-19 לחוק, באופן שיש בו כדי לפקח ולמזער את החשש האמור (ראה: אלון קלמנט "פשרה והסתלקות בתובענות ייצוגיות" משפטים מא, 5 2011; רע"א 1644/15 גור נ' דור אלון אנרגיה בישראל (1998) בע"מ), פורסם בנבו [פסקאות 8-9 והאסמכתאות שם (27.5.2015)]. מטרתו של המסלול שהתווה המחוקק הוא לוודא שבית המשפט אינו מאשר את הסדר הפשרה כ'חותמת גומי', אלא בוחן ובודק, עד שהוא מגיע למסקנה כי ההסדר ראוי, הוגן וסביר בהתחשב בענינם של חברי הקבוצה, כלשון סעיף 19(א) לחוק"**  
[ההדגשות אינן במקור, ק.א.].

## **במישור ההרתעתי תועלתו של הסדר הפשרה מוגבלת אם בכלל**

157. מכשיר התובענה הייצוגית הוא גם כלי ייחודי להגשמת מטרות מדיניות, במיוחד הרתעת מעוולים, מפגיעה בזכויות של רבים. כקבוע בסעיף 21(2) לחוק עם מטרות החוק נמנית **"אכיפת הדין והרתעה מפני הפרתו"**. מכשיר התובענה הייצוגית הוא גם אמצעי לאכיפת החוק במישור האזרחי, ביתר שאת, במקום שבו הסנקציות הפליליות או הסנקציות של הרשויות המפקחות אינן מספיקות, ואינן נותנות פיצוי לחברי הקבוצה. מכשיר זה נועד גם להרתיע גופים שונים מלהפר את החוק, וכן להפנים את העלויות הנלוות להפרת החוק (ר' בעניין זה סעיפים 21(2) ו- 1(3) לחוק).

158. על רקע כל האמור לעיל, הסדר הפשרה אינו מקיים את מטרות ההרתעה. בענייננו, מדובר בהסדר פשרה הקובע פיצוי לחברי הקבוצה בשיעור המהווה 1% בלבד מהסכום של התובענה, תובענה אשר על-פי החלטת בית המשפט אושרה לניהול כתובענה ייצוגית. פער עצום, ובלתי סביר, זה בין הסדר הפשרה לבין החלטת האישור - החלטה שיפוטית אשר התקבלה לאחר הגשת ראיות, דיוני הוכחות ועוד - מחדד את חוסר הנאותות של ההסדר ולמעשה הופך את מנגנון הפשרה לבלתי ראוי בעבור התובעים. סכום הפיצוי אינו משקף נכונה את הנזק שעל פריגו לשלם, ולכן אינו משמש גורם מרתיע.

159. אין בהסדר הפשרה כדי לספק תמריצים להתנהלות עתידית ראויה של השחקנים בשוק הטכנולוגיות הרפואיות – "תרופות, אביזרים, גישות אבחנתיות וטיפוליות - כלליות וכירורגיות וכן מסגרות ארגוניות בהן ניתן הטיפול, פרוצדורות וציוד רפואי לשימוש של הפרט או תשתית למרכזים רפואיים כולל מערכות מידע". הסדר הפשרה נעדר הכוונת התנהגות הפועלים בשוק התרופות בפרט והטכנולוגיות הרפואיות בכלל בעתיד. חברת פריגו עצמה משווקת בישראל תכשירים נוספים מלבד האלטרואקסין, ויודגש, עיני חברות תרופות רבות – בארץ ובעולם, נשואות להסדר פשרה זה, ובכלל לגורלה של התובענה.

160. הסדר הפשרה אינו נותן מענה ראוי כלפי העתיד. חסר זה בהסדר הפשרה במתן מענה ראוי במישור ההרתעתי, מתעצם ביתר שאת בשים לב לכך, שהלקחים אשר נלמדו מהאירועים שהתרחשו במדינות אחרות (ניו זילנד ודנמרק) לא הופנמו כראוי, ולא יושמו בעת שיווק פורמולצית האלטרואקסין החדשה בישראל.

161. ויודגש, שינוי פורמולציה הינו דבר שכית, הנעשה בשגרה בשכירות גבוהה על ידי חברות התרופות. ולו גם מטעם זה חשיבות ניכרת להכוונת התנהגות הפועלים בשוק התרופות. כפי שצוין בהחלטת האישור: **"...שינויים מעין אלו בחומרים בלתי פעילים של תרופות מתרחשים כמעט מדי יום. המסקנה המתבקשת מדברים אלה היא ששינויי הפורמולציה של תרופות הוא מעשה של יום ביומו... האינטרס של המטופל הוא לקבל מידע על השינוי בפורמולציה של התרופה, אם, ורק אם, לשינוי הפורמולציה יש השלכות של ממש על החלטותיו ופעולותיו. ..."**

162. אין מקום להכביר במילים על כך שנדרשת הפנמה והרתעה במיוחד ביחס למי ש"אחראי כלפי הציבור הישראלי לבטיחות מוצרים המיובאים לארץ הוא הגורם המייבא ומשווק את המוצרים בישראל". הדברים יפים ביתר שאת, עת עסקינן במעוולת, בעניינו פריגו, אשר התנהלותה חרגה מהמצופה מגורם המייבא ומשווק תרופה בישראל, ומהסטנדרט שראוי שחברת תרופות תעמוד בו. עסקינן במעוולת שמוטלת עליה אחריות מוגברת. החוסר בהיבט ההרתעתי בהסדר זה מתעצם נוכח הציפייה הסבירה הלגיטימית מחברות תרופות לאתיות גבוהה, כמי שעוסקות בחיי אדם. מדובר במי שהיה מצופה ממנה להתמודד עם תופעות הלוואי, האירועים שארעו בניו זילנד בגין השלכות השינוי של הפורמולציה, ולא להימנע מדיווח וגילוי כאמור.

כפי שקבע בית המשפט בסעיף 93 בהחלטת האישור: **"...דרך פעולתה של פריגו החל מאמצע מרץ 2011, דהיינו לאחר שנמסר לה לראשונה (לטענתה) המידע בדבר הצורך בניטור. גם בעניין זה עולות מחומר הראיות שהוצג לפניי שאלות קשות ביחס לאופן התנהלותה של פריגו, והדרך בה בחרה להביא את המידע (שעתה אין חולק כי היה ברשותה) לידיעת גורמי משרד הבריאות וקופות החולים ודרכם למטופלים. כך, למשל, אין זה ברור מדוע שלחה פריגו את המכתב מיום 24.3.2011 במייל סתמי לקופות החולים, מבלי לטרוח להקדים למשלוח המייל שיחות הבהרה בהן תעמיד את קופות החולים בדבר משמעותו, ומבלי לברר מה עלה בגורלו. התמיהה בעניין זה מתעצמת בשים לב לכך שלפריגו היה ברור בשלב זה כי המכתב האמור כולל "very important information that was not communicated to the Israeli patients" (ציטוט מדברים שכתב עובד פריגו, מר אלקס אושוקוב, במייל שנשלח ביום 17.3.2011, וסומן כ- נ/44)..."**

163. עוד יפנה היועץ המשפטי לממשלה לקביעת בית המשפט בסעיף 95 בהחלטת האישור, בהתייחס לגלקסו, לפיה: "חומר הראיות שהונח לפניי מבסס, באופן לכאורי, חשש כבד כי לגלקסו העולמית, וככל הנראה גם לגלקסו ישראל, יש תפקיד מרכזי בכך שהלקחים שנלמדו מהאירועים שהתרחשו במדינות אחרות (ניו זילנד ודנמרק) לא הופנמו כראוי, ולא יושמו בעת שיווק האלטרוקסין החדש בישראל. מטרידה במיוחד המחשבה כי לא זו בלבד שגלקסו לא עשתה את הדרוש על מנת להביא את המידע שהיה ברשותה בדבר התקלות העוללות להתרחש בעת שיווק הפורמולציה החדשה לידיעת גורמי משרד הבריאות, אלא שהיא עשתה מאמץ מכוון על מנת להפחית מחשיבותו של מידע זה, ואף להעלימו כליל מן העין. המחשה בולטת לכך היא בחירתה לצרף לבקשה לאישור שינוי הפורמולציה שהגישה למשרד הבריאות את תקציר PSUR 2004, שנכתב קודם לאירועי ניו-זילנד, ולא את דו"ח הבטיחות העדכני, PSUR 2008, שכלל התייחסות לאירועי ניו-זילנד. בדומה לא מצאה גלקסו מקום להעביר את המכתב הסטנדרטי שנוסח על ידה (dear healthcare provider letter) לידיעת משרד הבריאות (וזאת למרות הבנתה בדבר חשיבות מכתב זה). ביטוי אחר, חמור לא פחות, לאותה מגמה, הוא הסירוב הנמשך של גלקסו להכיר בכך שאי הבהירות הנוצרת אצל ציבור הרופאים (וכנגזר מכך, ציבור המטופלים) בדבר הצורך בביצוע ניטור בעקבות "המעבר השקט" מהאלטרואקסין הישן לאלטרואקסין החדש הוא בגדר סיכון בריאותי (health risk) שיש להתמודד עימו, ולא להדחיקו (וראו לעניין זה תשובותיה המתחמקות של ד"ר גומאניאק לשאלותיי, פרוטוקול 27.1.2014, עמודים 1281 – 1288).

164. על האמור לעיל, מתווספת העובדה שבמועד קרות הפרשה, פריגו לא ניזוקה שכן לא נדרשה לאסוף מבתי המרקחת את הפורמולציה החדשה, והמשיכה לשווקה.

165. יתר על כן, לאחר שהתקבל במשרד הבריאות מידע על האירועים בחו"ל הוא אישר לייבא תרופה חלופית. אין לשלול אפשרות שלפיה ככל שמשרד הבריאות היה מקבל מידע על האירועים בחו"ל מוקדם יותר הוא, היה דואג לייבוא תרופה חלופית מוקדם יותר באופן שפריגו היתה מאבדת מכוחה כספק יחיד של תרופה בישראל בתקופה זו. זה המקום לציין, כי לא הוצגו לפני היועץ המשפטי לממשלה נתונים בדבר ההכנסות של פריגו ו/או רווחיה, לכל הפחות בתקופה שמחודש פברואר 2011 ועד חודש נובמבר 2011, משיווק הפורמולציה החדשה, כספים אלה בוודאי נדרש שיילקחו בחשבון גם במסגרת בחינת סכום הפיצוי הראוי, העשוי להוות הרתעה ראויה.

166. בנסיבות הפרשה דנן, מעבר לתשלום סכום כספי לחברי הקבוצה, בוודאי שלא על חשבון תשלום פיצוי כאמור לחברי הקבוצה, אין מקום להטיל על חברי הקבוצה את הנשיאה בעלות המנגנון, יהא המנגנון אשר יהא, ו/או בעלות הגשת "השגה" ו/או בכל עלות יידוע ואיתור המטופלים-חברי הקבוצה ו/או בכל עלות אחרת הטמונה במימוש הסדר הפרשה. הוצאות אלה, אין מקומן על חשבון הפיצוי לחברי הקבוצה, ראוי היה להטיל על פריגו ו/או על מי מהמשיבות במסגרת ההסדרים אשר קיימים בין פריגו לבין מי מהמשיבות, ככל וקיימים.

## **מנגנון הפיצוי מסורבל ומסכל אפשרות למימוש-לקבלת פיצוי**

167. הסדר הפרשה כולל הקמת מנגנון מסורבל, ומכביד במידה העולה על הנדרש על חברי הקבוצה. בחינת האופן בו עוצב הסדר הפרשה מעלה כי הסדר הפרשה מסכל את האפשרות לקבלת פיצוי לחברי הקבוצה. הסדר הפרשה מציב חסמים משמעותיים בפני חברי הקבוצה.

168. בהסדר הפרשה נקבע מנגנון הפיצוי אשר ינוהל על ידי **ועדת הפיצוי**. לדעתו של היועץ המשפטי לממשלה אין הצדקה למינוי ועדה: חברי קבוצת הנפגעים הם קבוצת מטופלים קיימת וידועה. ועדה היא מנגנון שאינו נגיש לקבוצה ומהווה גורם מרתיע, די בקבלת מידע/נתונים מרופא/מהרופא המטפל. הקמת ועדה כאמור, אשר בראשה שופט, להבדיל מהפניית המטופל לרופא המטפל או רופא אחר לפי בחירה, תקטין את סיכויי הפניה

לקבלת פיצוי ואת המימוש של ההסדר. ככל שהחשש הוא מחוסר אחידות, נראה כי קיומה של רשימת תופעות הלוואי פותרת את הקושי.

169. זאת ועוד: הרכבה של ועדת הפיצוי אינו מתאים. הוועדה הוגדרה בהסדר הפשרה כדלקמן: **"וועדת פיצוי שתוקם בהתאם להסכם זה לצורך הפעלת מנגנון הפיצוי לחברי הקבוצה אשר סבלו מכאב וסבל לאחר נטילת הפורמולציה החדשה בישראל, ואשר תורכב משופט הוועדה, כהגדרתו להלן."** "שופט הוועדה" הוגדר בהסדר הפשרה כדלקמן: **"השופט (בדימוס) דן ארבל או שופט בעל דרג או מומחיות משפטית דומה המוסכם על הצדדים להסכם זה."**

הסדר הפשרה מורה אפוא על הקמת מנגנון פיצוי שינוהל על ידי ועדת הפיצוי אך הוועדה ככל הנראה תכלול רק חבר אחד המגיע מרקע משפטי-שופט, אשר יהיה רשאי – אך לא חייב – להתייעץ עם "מומחה רפואי". באשר למומחה זה, לא ברור מהו תחום המומחיות הרשמי של אותו "מומחה רפואי". נראה, כי אין כל ערך מוסף למינוי ועדה המורכבת משופט שאינו מחוייב להיוועץ בגורם רפואי, כאשר ההכרעה הנדרשת היא בעיקרה רפואית.

יתרה מזאת, בהתאם להוראת סעיף 57 בהסדר הפשרה, התשלום עבור המנגנון הוועדה, כולל תשלום: **"...לשופט הוועדה, למומחה רפואי, וכן לכוח העזר של הוועדה את שכרו ואת הוצאותיו, ובכלל זה הוצאותיהם עבור שכירת משרד, מקום להחסנת תיקים, ציוד משרדי, שכר למזכיר/ים, שכר לקלדן קו טלפון, מחשב ו/או תוכנה ו/או כל תשלום סביר אחר הנדרש לצורך ביצוע הסכם זה על פי הנחיית ו/או הצורך של ועדת הפיצוי מעת לעת."**

170. מאחר שעסקינן ברשימת תופעות לוואי אשר בעיקרה קיימת וידועה נראה, כי אין כל הצדקה למנגנון מסורבל זה אשר עלותו תושת בסופו של יום על התובעים/חברי הקבוצה.

171. ככל שהדברים מתייחסים לעלות המנגנון ובכלל זה הוועדה, הרי שבהתאם לסעיף 9(ב) בהסדר הפשרה, סכום של עד 452,000 ש"ח כולל מע"מ ישולם כתשלום עבור עלויות הקמת ותפעול המנגנון, כאשר עוגנה אפשרות אף לחריגה מסכום זה, אשר תגרע מתוך סכום הפיצוי לחברי הקבוצה. ולו גם מטעם זה, אין לאשר את הסדר הפשרה בהתייחס למנגנון זה. עלות המנגנון המינימאלית העומדת על 452,000 ש"ח, גורעת סכום גבוה זה מהפיצוי לחברי הקבוצה, גם בבחינת **היחס בין גובה הפיצוי לנפגעים-חברי הקבוצה לבין ההוצאות**, ניכר שקיים יחס בלתי סביר, באופן המעמיד את סכום הפיצוי לקבוצה, כפיצוי שאינו הולם.

172. **מנגנון היידוע** הקבוע בהסדר הפשרה, גם הוא אינו ראוי. יידוע בעיתונות אינו יעיל, ר' בעניין זה עניין ישראלי, ע"א 2727/13 מכבי שירותי בריאות נגד שרה ישראלי והיועץ המשפטי לממשלה [פורסם ביום 9.1.2014]. ניתן בנקל להביא ליידוע מקסימאלי של חברי הקבוצה באופן ישיר שכן עסקינן במטופלים אשר רובם ככולם רשומים בקופות החולים. קופות החולים יודעות היטב לזהות את המטופלים אשר נטלו אלטרוקסין בתקופה שבין חודש פברואר 2011 לבין חודש נובמבר 2011. **לפיכך, יש לנקוט פנייה ישירה ויזומה של כל אחת מקופות החולים לחבריה.**

173. כאמור, הגם שלכאורה קופות החולים אינן צד להסדר הפשרה, וסכום הפיצוי לחברי הקבוצה משולם על-ידי פריגו, הרי שכפי שיפורט בהמשך, הסדר הפשרה מגבש מעשה בית דין סופי ומחייב גם כלפי קופות החולים (ר' סעיפים 69-70 בהסדר הפשרה). במסגרת השירותים אשר על קופות החולים לספק לחבריהן, ובכלל זה לחברי הקבוצה המטופלים באלטרוקסין, ניתן לדרוש מהקופות לפנות לחבריהן הרלוונטיים מטופלי האלטרוקסין בתקופה שמחודש פברואר 2011 ועד לחודש נובמבר 2011. מכתב פנייה זה של קופת החולים יכול לשמש אסמכתא/אישור אשר על בסיסו ניתן לפצות חבר קבוצה בגין פגיעה באוטונומיה, באופן המייתר הצורך בהגשת מסמך נוסף כלשהו. בנוסף, ממילא במסגרת השירותים אשר על קופות החולים לספק לחבריהן, רשאי מטופל

- לקבל מהרופא המטפל אישור בדבר תופעות הלוואי מהן סבל, כפי שעולה מתיקו הרפואי בקופת החולים או ממסמכים שהציג, באופן שגם מיתר הצורך בוועדה.
174. מנגנון הפיצוי מערים קשיים ומטיל נטל כבד על כל אחד מחברי הקבוצה, לרבות דרישה להגיש בקשה לקבלת פיצוי, על גבי "טופס הגשת בקשה לקבלת פיצוי במסגרת תובענה ייצוגית 11-101-22182", ר' סעיף 26 בהסדר הפשרה ונספח 4 להסדר הפשרה, הכולל דרישות מכבידות ומחמירות, כפי שיפורטו להלן.
175. על כל חבר קבוצה המבקש פיצוי לצרף לבקשתו "תיעוד רפואי בנוגע לכל אחת מהתופעות שסומנו. יובהר כי ללא תיעוד רפואי מזמן אמת הבקשה תדחה על הסף", ר' סעיף ב' בנספח 4 וסעיף 26 (ב) בהסדר הפשרה. כאמור, הוטלה דרישה לצירוף תיעוד רפואי בנוגע לכל אחת מתופעות הלוואי, ובנוסף התיעוד הרפואי הנדרש לצרף לבקשה הוא תיעוד רפואי מזמן אמת.
176. בנספח 4 בהסדר הפשרה צוינה משמעות המונח "תיעוד רפואי מזמן אמת" כדלקמן:
- "עניינו תיעוד רשמי ואותנטי באמצעות מסמכים ממועד ההתרחשות או ממועד סמוך לאחר התרחשותן של תופעות הלוואי, המעיד על תופעות הלוואי הנטענות בטופס הבקשה. תיעוד רפואי הינו, בין היתר, אחד מהמסמכים הבאים: טופס סיכום ביקור אצל רופא; טופס ביקור בבית חולים; מכתב תלונה רשמי למשרד הבריאות או לגורם רפואי אחר עם פירוט תופעות הלוואי והממצאים הרפואיים התומכים בטענות. בפרט, ומבלי לגרוע מכלליות הדרישה, הטוען/ת לשינוי ברמת ה-TSH ו/או במדד לחץ דם, יצרף תיעוד רפואי מזמן אמת המעיד על המדדים לאחר נטילת תרופת האלטרקסין בפורמולציה החדשה."
- הגדרה זוהי, למעט הסיפא, צוינה גם בסעיף 26(ב) בהסדר הפשרה.
177. תיעוד "מזמן אמת" מתייחס לשנת 2011, דהיינו לפני כ- 7 שנים. המשמעות של הדרישה להמצאת "תיעוד רפואי מזמן אמת" היא הטלת נטל בלתי סביר, עד כדי בלתי אפשרי על המטופלים. לא כל קופות החולים ובתי החולים היו ממוחשבים, ולא בהכרח נשמר תיעוד רפואי במלואו, בפרט תיעוד רפואי שאינו מקופות החולים, כגון רפואה פרטית.
178. דרישה בלתי סבירה זו תחסום את המטופלים הזכאיים לפיצוי ותרחיק אותם מקבלת הפיצוי. היא מטילה עליהם לאתר מידע שאינו בשליטתם אלא בידי קופות החולים. קופות החולים מצויות בניגוד עניינים מובנה בנושא זה, שכן יתרות הכספים, אשר לא יעשה בהם שימוש, יופנו אליהן על-פי הסדר הפשרה, ועל כן גם האינטרס הכספי שלהם הוא כי יהיו פחות מטופלים אשר יזכו לפיצוי מכספי הפיצויים במסגרת המנגנון. עניין זה יבואר בהמשך.
179. כמו כן, ספק אם היה תיעוד – גם בזמן אמת – לחלק לא מבוטל מתופעות הלוואי. זאת, משום שיש תופעות לוואי שבעטיין המטופל כלל לא פנה לרופא מטפל. כדוגמת: עצירות, פריחה, צריבה בעיניים, עלייה במשקל, כאב גרון, הזעה, החמרה של מיגרנה, עייפות ועוד.
180. אין חולק כי המטופלים, כמו גם הרופאים המטפלים, לא ידעו על אודות שינוי הפורמולציה בזמן אמת, ותופעות הלוואי שנגרמו בעטיו, לפיכך מטופלים, כמו גם רופאים מטפלים, לא קישרו בין תופעות הלוואי לנטילת האלטרקסין בפורמולציה החדשה. המטופלים כמו גם הרופאים המטפלים, בזמן אמת, לא ידעו לזהות את הסיפטומים כקשורים לשינוי בפורמולציה.
181. לסיכום נקודה זו, לעמדת היועץ המשפטי לממשלה, די בדרישה לאישור הרופא המטפל לפיו בשנת 2011 המטופל אשר נטל אלטרקסין בשנת 2011 סבל מתופעות לוואי ספציפיות, שאותן יציין הרופא המטפל. אישור זה של הרופא המטפל יכול להתבסס, בין היתר (אך לא רק ולא בהכרח), על עיון בתיק הרפואי האישי של המטופל ו/או ממסמכים שונים אשר הניח בפניו המטופל.

182. בעניין זה נשוב ונציין כי הגם שלכאורה קופות החולים אינן צד להסדר הפשרה, הרי שבהתאם להוראות הסדר הפשרה (ר' סעיפים 69-70 בהסדר הפשרה) עם אישור הסדר הפשרה ומתן תוקף של פסק דין יתגבש מעשה בי – דין סופי ומחייב גם כלפי קופות החולים. לפיכך, גם בהיבט זה ממילא קיימת מעורבות של קופות החולים, אשר בידיהן באמצעות הרופאים המטפלים, ליתן אישור בדבר תופעות הלוואי הימנן סבל המטופל. בעניין זה יפנה היועץ המשפטי לממשלה להוראות חוזר ראש מינהל רפואה מיום 16.10.2011. כאמור, משרד הבריאות הוציא הנחיות ברורות לפיהן יש לבצע מעקב רפואי אחר מטופלים שמקבלים את הפורמולציה החדשה, כך שממילא נדרשו קופות החולים לזהות מטופלים אלה ולבצע מעקב/תיעוד כאמור.
183. הדברים יפים ביתר שאת, בשים לב לכך שבהתאם להוראת סעיף 33 (א) להסדר הפשרה בקשות שלא נתמכו בתיעוד רפואי בזמן אמת ידחו בלא פיצוי – ידחו על הסף, אף בלא אפשרות השגה (ר' סעיף 28 בהסדר הפשרה). לעניין הקלה בהוכחת הזכאות לפיצוי ר' תצ (מרכז) 2404-10-14 עו"ד לירן דדו נגד ברימאג דיגיטל אייג' בע"מ (פורסם בנבו ביום 4.10.2017).
184. הפיצוי מותנה בהוכחת תופעות לוואי, המופיעות בדו"ח צוות הבדיקה. סעיף 26 (א) בהסדר הפשרה קובע כי **"...בטופס הבקשה יפורטו רק תופעות הלוואי המפורטות בסעיף 2 לדו"ח צוות הבדיקה וכי רק תופעות לוואי אלה יזכו במתן פיצוי לפי הסכם זה"**. קרי, רשימת תופעות הלוואי המזכה בפיצוי היא זו הקבועה בדו"ח צוות הבדיקה של משרד הבריאות, וזאת על אף שרשימה זו מופיעה לא כרשימה סגורה, אלא כ"רשימה אופיינית בלבד". בבדיקה שנערכה על-ידי חטיבת הרפואה במשרד הבריאות נמצא, כי תיתכנה תופעות לוואי רלוונטיות נוספות הגם שלא צוינו בדו"ח צוות הבדיקה. בעניין זה נעדרת הרשימה אפשרות למתן פיצוי בגין תופעת לוואי, אשר אינה מנויה במפורש ברשימה, אולם על-פי שיקול דעת גורם רפואי, כגון רופא מטפל, בהחלט עשויה להיות רלוונטית לנטילת הפורמולציה החדשה. לפיכך, יש להוסיף לרשימת תופעות הלוואי גם את החלופה הנ"ל.
185. המנגנון בהסדר הפשרה, כולל דרישה למסירת מידע רפואי לוועדה. כאמור, במסגרת הגשת טופס הבקשה לוועדה, על כל מבקש פיצוי-חבר הקבוצה, לצרף לבקשה "תיעוד רפואי מזמן אמת", כהגדרתו בטופס. המשמעות היא שכל חבר קבוצה המבקש לקבל פיצוי נדרש לחשוף מידע אישי ורפואי לפני הוועדה, שאינה גורם רפואי, תוך פגיעה בלתי מידתית בפרטיות. בדבר אי חשיפת פרטים על מצבם הרפואי של המטופלים, ר' לדוגמא ההחלטה החסויה המהווה נספח להחלטת האישור, במסגרתה מפורטת התייחסות לעניינו הפרטני של כל אחד מששת המבקשים (ביום 23.3.2014 ניתן צו איסור פרסום ביחס לפרטים הנוגעים למצבם הבריאותי של המבקשים).
186. בנוסף, בהתאם להוראת סעיף 29 בהסדר הפשרה, נמצא כי תוכן הבקשה, לרבות המידע הרפואי, יתכן ויועבר "על-ידי פריגו סוכנויות לגורמים הרלוונטיים האמונים על טיפול בדיווח על תופעות לוואי, בהתאם לנהלים של פריגו סוכנויות". דהיינו, כל חבר קבוצה המבקש לקבל פיצוי נדרש לחשוף מידע אישי לרבות מידע רפואי, בפני פריגו-חברה מסחרית ואף בפני "גורמים רלוונטיים" קרי הסכמה למסירת מידע פרטי אישי, מידע רפואי בפני גורמים שזהותם לא ידועה, תוך פגיעה בפרטיות בלתי מידתית, וללא כל הצדקה.
187. דרישה זו למסירת מידע אישי, מידע רפואי, כתנאי לבחינת בקשה לקבלת פיצוי, הן לוועדה והן לפריגו לרבות "לגורמים רלוונטיים" לא ידועים – הינה דרישה מחמירה בלתי סבירה.
188. הסדר הפשרה כולל במסגרת הגשת הבקשה לוועדה, דרישה לצירוף תצהיר, נוסף על הגשת טופס הבקשה ועל התיעוד הרפואי. בטופס 4 בהסדר הפשרה נקבע כדלקמן: **"תצהיר ערוך כדין בהתאם לסעיף 15 לפקודת הראיות [נוסח משולב], התשל"א- 1971 המצהיר כי מגיש/ת הבקשה הינו חבר/ת הקבוצה בהתאם להחלטת בית המשפט המחוזי מרכז בת"צ 22182-10-11 וכי הוא/היא נטלה את הפורמולציה החדשה ובעקבותיה חש/ה בתופעות המסומנות בטופס בקשה זה"**. ר' גם הדרישה לתצהיר בסעיף 26(ג) בהסכם הפשרה.

189. דרישה זו להגשת תצהיר מקשה על המטופלים הזכאיים לפיצוי, מחייבת אותם לפנות לעורך דין, ונועדה לחסום ולהרחיק אותם מקבלת הפיצוי. לפיכך, בנסיבות דן הינה דרישה בלתי סבירה, ומייקרת את העלויות של מימוש הפיצוי.
190. **השגה** – סעיף 41 להסדר הפשרה קובע הליך השגה. אולם, מבלי לגרוע מהקשיים אשר דבקו בהליך ההשגה, הרי שסעיף 28 להסדר הפשרה קובע, כי לא תהיה זכות השגה או ערעור על החלטה לדחות בקשת פיצוי על הסף. דהיינו, דווקא דחייה על הסף, שמשמעותה היא הקשה ביותר מבחינת הפונה-המטופל, אינה מאפשרת השגה וסותמת את הגולל מפני בחינה ועיון מחדש בהחלטת דחייה על הסף. קביעה כאמור אינה ראויה והינה בלתי סבירה.
191. בנוסף, בסעיף 45 בהסדר הפשרה, ובנספח 5 להסדר הפשרה, נקבעו עלויות ההשגה, באופן המייקר את עלויות מימוש הפיצוי: תשלום סך של 200 ש"ח, ככל וההשגה היא על "החלטת הדחיה של ועדת הפיצוי", תשלום סך של 400 ש"ח ככל וההשגה היא על "החלטה של ועדת הפיצוי על קביעת הקטגוריה". דרישה זו לשאת בעלות השגה הינה דרישה מחמירה ומכבידה שיש להסירה. על פריגו לשאת בעלויות מנגנון זה, לרבות עלויות ההשגה. הדברים יפים ביתר שאת, נוכח ההסדר שנקבע בסעיף 51 להסדר הפשרה לפיו בכל מקרה מגיש ההשגה לא יקבל החזר בגין עלויות ההשגה ששולמו על ידו. דהיינו, גם אם יימצא כי אכן נפל פגם בהחלטה נושא ההשגה ו/או גם אם יימצא כי התקיימו טעמים בעטיים יש לשנות את ההחלטה, המטופל-חבר הקבוצה יישא בעלויות ההשגה, אשר עשויות להיות מרתיעות לכשעצמן.
192. כמו כן, כמפורט בסעיף 48 ההשגה תשמע לפני ועדת הפיצוי, קרי בפני אותו גורם אשר קיבל את ההחלטה עליה מבקש המטופל להשיג. ראוי להזכיר, כי מדובר בגורם שיפוטי, שאין האזרח מן השורה רגיל בפניה אליו ועמידה מולו והצגת השגתו על החלטת אותו גורם עצמו. כל זאת כאשר הכרעת הוועדה אחרי הליך ההשגה תיחשב להכרעה הסופית והמוחלטת (ר' סעיף 49 בהסדר הפשרה). זאת ועוד: אין זה ראוי לקבוע מנגנון של השגה על החלטה לפני הגורם אשר קיבל את ההחלטה עליה משיגים. יש לאפשר השגה לפני רופא מומחה באנדוקרינולוגיה, שעיקר עיסוקו הוא בלוטת התריס, תוך קביעת תעריף עבור השגה, ובהתאם לפנייה לרופא מומחה כאמור, ככל שניתנת הסכמתו גם לתעריף. עלויות אלה צריכות להיות מושתות על פריגו.
193. יובהר, כי בהתאם להוראות סעיף 20(ב) (1) לחוק נקבע כי ככל שמונה ממונה לצורך הוכחת הזכאות לסעד על ידי חברי הקבוצה, רשאי כל אדם הרואה עצמו נפגע ממעשה או מהחלטה של הממונה, **לפנות לבית המשפט**, ובית המשפט רשאי לאשר, לבטל או לשנות את המעשה או ההחלטה, וליתן כל צו בעניין, הכל כפי שיימצא לנכון. כלומר, גם לפי חוק תובענות ייצוגיות, גורם ההשגה האחרון הוא בית המשפט.
194. בנוסף, אין מקום להקים מעשה בית דין כלפי מי שהוחלט במסגרת מנגנון הפיצוי כי אינו זכאי לפיצוי, ויש לאפשר לו לכל הפחות לתבוע בנפרד, ולנסות ולהוכיח תביעתו. לפיכך, יש להגדיר את חברי הקבוצה לגביהם חל מעשה בית דין, כמי שנהנה מהסדר הפשרה וקיבל סעד.
195. יוער, כי לצד הוועדה על העלות הטמונה בהקמתה ובניהולה, נמצא כי ממילא בהתאם להוראות הסדר הפשרה, ממונה "נאמן". מינוי נאמן מיייתר את הצורך בהקמת הוועדה, ויובהר. "הנאמן" כהגדרתו בהסדר הפשרה "יהיה אמון על ניהול חשבון הנאמנות, ובכלל זה קבלת הכספים שנועדו לטובת הקבוצה ועל עלויות ניהול המנגנון; על חישוב גובה הפיצוי לחברי הקבוצה הזכאים...; על חלוקת הכספים לכל חבר קבוצה; על חישוב יתרת גובה סכום השקעה בתיקון לעתיד, וזאת לאחר סיום חלוקת הכספים לפי המנגנון, והעברתו... על הנפקת דוחות כספיים ודוח מסכם על פעילות חשבון הנאמנות לצדדים ולבית המשפט";
196. עוד בהתייחס לנאמן, נקבע בסעיף 17 בהסדר הפשרה כדלקמן: "הנאמן יהיה אחראי לשלם את סכום הפיצוי לכל חבר קבוצה שיימצא זכאי לקבלת פיצוי..."

בתוך כך, חלף תשלום פיצוי פרטני לכל חבר קבוצה בהתאם להכרעת ועדת פיצוי – ניתן לקבוע מנגנון פיצוי גם ללא צורך בוועדה, בהתאם לאישור הרופא המטפל. בהתאם למדרג תופעות הלוואי האחד שנקבע על ידי משרד הבריאות, ניתן להורות לנאמן לשלם פיצוי פרטני לכל חבר קבוצה. כאמור, ממילא נדרש הנאמן לתשלום פיצוי פרטני לכל חבר קבוצה.

197. **לסיכום סוגיה זו, נראה כי אין מנוס מלציין התמונה העולה למקרא הסדר הפשרה, לפיה כל חבר קבוצה, לשם קבלת פיצוי כלשהו, אם בכלל, נדרש הלכה למעשה לנהל מעין תביעה פרטנית מייגעת ויקרה – להגיש "כתב טענות" בדמות בקשה, להגיש תצהיר, לצרף הראיות לתמיכה "בתביעתו" ואף דרישה מחמירה לראיות "תיעוד רפואי מזמן אמת" – שאינם בשליטתו, וככל שמעוניין בהכרעה שלא על בסיס כתובים, לבקש להופיע ולטעון בפני השופט- חבר הוועדה, וככל שמעוניין להשיג על "ההכרעה" להגיש השגה/ערעור ולשלם עבור השגה זו.**

כך, נמצאו עומדים לפני הסדר פשרה בתובענה ייצוגית שכל כולו אך ורק בהנצחת היתרונות הגלומים בהסדר פשרה בתובענה ייצוגית למשיבים, ובראשם מעשה בית דין לכל חברי הקבוצה, ומנגד הנצחת החסרונות הגלומים בהסדר פשרה בתובענה ייצוגית למבקשים – חברי הקבוצה – הקמת מעשה בי דין, ללא מימוש יתרון כלשהו לחברי הקבוצה.

## שכר טרחה וגמול

198. במסגרת תיקון מס' 10, תיקון תשע"ו- 2016, נקבע בסעיף 19 (ו) כדלקמן: **"בית המשפט רשאי לקבוע כי תשלום שכר הטרחה לבא כוח המייצג יהיה מותנה, כולו או חלקו, במימוש הסדר הפשרה, ובהשלמת ביצועו."**

199. למעשה הוסמך בית המשפט הנכבד לקבוע כי תשלום שכר הטרחה לבא כוח המייצג יהיה מותנה, כולו או חלקו, במימוש הסדר הפשרה ובהשלמת ביצועו.

200. יש להתנות את הגמול ושכר הטרחה במימוש-בביצוע הסדר הפשרה. יש לקבוע ששכר הטרחה המאושר לבא כוח התובעים ישולם בשני שיעורים, באופן שחלקו ישולם אך ורק לאחר ביצוע הסדר הפשרה: 60% ממנו ישולם עם קבלת פסק דין המאשר את הסדר הפשרה, ו- 40% הנותרים ישולמו לפי החלטה, שתינתן לאחר שתתקבל עמדתם הן של באי כוח הצדדים והן של משרד הבריאות - אודות סיום ומימוש הסדר הפשרה. ראה בעניין זה ת"צ (מחוזי-מרכז) 4944-08-07 הירש נ' **מנורה חברה לביטוח בע"מ** [פורסם בנבו ביום 5.1.2010], ת"צ (מרכז) 1532-06-08 **מצליח נגד סולגאר ישראל, אמברוזיה בע"מ** [פורסם בנבו ביום 6.1.2010], ת"צ (מרכז) 2853-11-08 **שפירא נ' סטארקיסט פודור בע"מ** [פורסם בנבו ביום 14.9.2010].

201. קביעת מנגנון פיקוח על יישום הסדר הפשרה - יש מקום להטיל חובת פיקוח על בא כוח התובעים הייצוגיים בקשר למימוש הסדר הפשרה. ר' בעניין זה בש"א (מחוזי-ת"א) 16883/01 **רוזנבוך נ' בנק לאומי לישראל בע"מ** [פורסם בנבו ביום 25.11.2001], ת"א (מחוזי ת"א) 2286/03 **טורבתיאן נ' הנקל סוד בע"מ** [פורסם בנבו ביום 28.5.2008], ת"צ (מחוזי ת"א) 2335/07 **לזר נ' שטראוס מחלבות בע"מ** [פורסם בנבו ביום 18.2.2010]. ת"א (מחוזי ת"א) 2383/06 **גבע נ' החברה האמריקאית ישראלית לגז בע"מ** [פורסם בנבו ביום 27.1.2010]. בא כוח התובעים הייצוגיים יהיה רשאי לפקח על פעולות החזרת הכספים, בנוסף על הנתבעת – פריגו לדווח לבא כוח התובעים המייצגים על ביצוע הסדר הפשרה, ולהציג בפניו דוחות.

202. בנוסף, יש להטיל על הצדדים חובת דיווח ליועץ המשפטי לממשלה ולמשרד הבריאות בקשר לאופן מימוש הסדר הפשרה וההתקדמות בביצוע ההסדר. על הצדדים יהא להגיש למשרד הבריאות דו"ח המאשר את ביצוע הסדר הפשרה ויישומו. על הטלת חובת דיווח לגופים חיצוניים לגבי מימוש הסדר הפשרה, ר' עו"ד גיל אוריון ועו"ד זיו



שוורץ במאמרם "מנגנונים לפיקוח על מימושה של הפשרה בהליך הייצוגי" עלי משפט ט' תשע"א, בעמוד 171. עוד ר' בעניין זה ת"צ (מחוזי חי) 837/07 ברייטי נ' פרוטרום תעשיות בע"מ [פורסם בנבו ביום 26.4.2010].

203. לעניין זה ראו סעיף 19(ד1) לחוק הקובע כי בית המשפט רשאי לתת הוראות בדבר הפיקוח על הביצוע של הסדר הפשרה, לרבות הוראות בדבר הגשת דין וחשבון סופי המתאר את ביצוע הסדר הפשרה על ידי הצדדים. כן נקבע בסעיף כי משהוגש דין וחשבון כאמור, יורה בית המשפט על העברת הדו"ח לגורמים שאליהם נשלחת ההודעה לפי סעיף 18(ג) לחוק, ביניהם היועץ המשפטי לממשלה.

204. עוד בעניין זה ראוי לציין כי הסדר פשרה מעניק פיצוי העומד על הצד הנמוך, לחברי הקבוצה. כפי שאישר גם ב"כ המבקשים אשר התנגד לסכום הפיצוי. לפיכך נשאלת השאלה, האם זכאי בא כוח המייצג לשכר הטרחה והגמול כפי שהומלצו בהסדר הפשרה. ויובהר, בהתאם להסדר הפשרה הצדדים המליצו לבית המשפט לקבוע כי למבקשים ולבאי כוחם ישולם סך של 7,328,000 ש"ח לא כולל מע"מ, לפי החלוקה הבאה: סך של 6 מלש"ח לא כולל מע"מ לבא כוח המייצג, סך של 1,080,000 ש"ח כולל מע"מ ישולם כגמול מיוחד למבקשים, סך של 248,000 ש"ח כולל מע"מ ישולם כהוצאות המבקשים. דהיינו שכר הטרחה והגמול מהווים כ- 15% מסכום הפיצוי המקסימלי שהוסכם לחברי הקבוצה (41,752,500 ש"ח) והגמול ושכר הטרחה (7,328,000 ש"ח).

205. בעת פסיקת שכר הטרחה, על בית המשפט להתייחס, בין היתר, לפער שבין הסעדים הנתבעים בבקשה לאישור לבין הסעדים שפסק בית המשפט (ראו סעיף 23(ב) לחוק), ר' תצ (ת"א) 115-07 ר"ח עופר מנירב נגד מדינת ישראל – רשות המיסים [פורסם בנבו ביום 5.1.2016], במסגרתו נקבע שיש להעניק משקל נכבד בשכר הטרחה לפער בין הסכומים הנתבעים לבין הסכומים המשולמים לקבוצה.

206. ככל שבניגוד למפורט בעמדה זו, יוותר סכום הפיצוי לחברי הקבוצה על כנו, הרי שיש להפחית משמעותית את גובה שכר הטרחה והגמול בהתאם. כל שכן לנוכח כל הקשיים בהסדר הפשרה המוצע כמפורט בהרחבה בעמדה זו, ובמיוחד לאור הפיצוי בחסר לקבוצה המיוצגת, הפוגע בתכלית מוסד התובענה הייצוגית ובאינטרס הציבורי הרחב. ככל שבית המשפט יראה להפחית מסכומי שכר הטרחה המומלצים על ידי הצדדים, מוצע להעביר את הסכומים שהופחתו לטובת חברי הקבוצה. ראו בעניין זה, בסעיף 9 לפסק דינו של כבוד הנשיא גרוניס בעניין ע"א 7615/11 מיכל גלבע נ' החברה המרכזית [פורסם בנבו ביום 16.12.2012].

### **הבקשה לאישור הסדר הפשרה אינה כוללת את כל הפרטים הנוגעים להסדר**

207. סעיפים 18 ו-19 לחוק, ובכלל זה תקנה 12(ב) לתקנות תובענות ייצוגיות, יוצרים מנגנון של פיקוח הדוק על טיבו ותכליתו של הסדר הפשרה שהוצע על ידי צדדים לתובענה ייצוגית. על –פי סעיף 18(ב) לחוק לבקשה לאישור הסדר פשרה צריכים להיות מצורפים תצהירים של באי כוח הצדדים, "אשר יגלו בגילוי נאות, את כל הפרטים המהותיים הנוגעים להסדר הפשרה". לאור הדומיננטיות של באי כוח הצדדים, המחוקק בחר ליצור שקיפות מלאה, גם בחולייה זו ולחייב את באי הכוח ליתן תצהיר כאמור.

208. כפי שציין פרופ' אלון קלמנט במאמרו "פשרה והסתלקות בתובענה הייצוגית" משפטים מא תשע"א, בעמוד 42, הדרישה הזו היא מיוחדת ואינה מקובלת במשפט הישראלי. מטרתה להטיל על עורכי הדין אחריות ישירה לגילוי נאות באשר לפרטים המהותיים בתוכן הסדר הפשרה וזאת משום שחברי הקבוצה המיוצגת, שכולם למעשה צדדים להסדר הפשרה, אינם נמצאים בפני בית המשפט.

209. עוד כפי שציין פרופ' אלון קלמנט במאמרו האמור: "הפרטים המהותיים שעל באי הכוח לגלות כוללים לא רק את תוכן הסדר הפשרה, הגלוי ממילא על פני ההסדר. חובת הגילוי היא רחבה יותר וכוללת את כל הפרטים המהותיים הנוגעים להסדר הפשרה. על באי הכוח לגלות פרטים הנוגעים לסיבות שבגללן הוסכם להגיע לפשרה, ..."

210. נוסף על כך, תקנה 12(ב)(1) לתקנות תובענות ייצוגיות דורשת כי לבקשה לאישור הסדר פשרה יצורפו גם תצהיריהם של כל אחד מבעלי הדין לשם אימות העובדות המשמשות יסוד לבקשה, וכי תצהירים אלה יכללו גילוי נאות באשר לכל הפרטים המהותיים הנוגעים להסדר הפשרה.
211. התצהירים אשר הוגשו מטעם הצדדים, אינם נותנים גילוי נאות לגבי פרטיו המהותיים של ההסדר. כמו למשל - פרטים בדבר הסדר ככל שקיים בין פריגו לבין גלקסו, ו/או הסדר ככל שקיים בין פריגו לבין קופות החולים, ו/או הסדר ככל שקיים בין פריגו לבין מי מהמבטחות בהתייחס לנשיאה בסכום הפיצוי ו/או כל הסדר בין פריגו לבין מי מהמשיבות, הימנו עולה כי פריגו אינה נושאת בכל עלות הסדר הפשרה- הפיצוי לחברי הקבוצה. בנוסף, לא הוצגו בפנינו נתונים בדבר ההכנסות של פריגו ו/או רווחיה, לכל הפחות בתקופה שמחודש 2/2011 ועד 11/2011, משיווק הפורמולציה החדשה, כספים אלה בוודאי נדרש שיילקחו בחשבון גם במסגרת בחינת סכום הפיצוי הראוי, העשוי להוות הרתעה ראויה.
212. כאמור, לא ברורה מערכת יחסים ו/או קיומו של הסדר השיפוי של פריגו מהמשיבות האחרות שהיו בבקשה: גלקסו, מכבי שירותי בריאות וכללית.
213. על האמור מתווספת העובדה לפיה פריגו הגישה הודעות צד ג' נגד המשיבות הנ"ל. כאמור, קופות החולים היו חשופות במסגרת ההודעות צד ג'. פריגו טענה כי מאחר שלשיטתה אשמתה באירועים פחותה מזו של יתר המשיבות ומזו של אספן, היא תהיה ממילא זכאית לשיפוי מגלקסו ומאספן. השאלה מי נושא במימון הסדר הפשרה רלבנטית לצורך בחינת הסדר הפשרה ונראה כי גורמים העשויים להינות מהסדר הפשרה נושאים גם במימון.
214. אי גילוי הפרטים המהותיים הנ"ל, מסכל את האפשרות לבחון, במסגרת בחינת הבקשה לאישור הסדר הפשרה, האם הסדר הפשרה מקיים את המטרה הקבועה בסעיף 1(2) לחוק – "אכיפת הדין והרתעה מפני הפרתו". היטיב לתאר זאת פרופ' אלון קלמנט במאמרו "פשרה והסתלקות בתובענות ייצוגיות", בעמוד 19: **"כאשר בית המשפט בוחן את הסדר הפשרה עליו להעריך את שווייה עבור הקבוצה המיוצגת ואת עלותה עבור הנתבע. מחד גיסא, כדי שהפשרה תמלא את המטרה הקבועה בסעיף 1(3) לחוק- "מתן סעד הולם לנפגעים מהפרת הדין"- בית המשפט צריך לאשר אותה רק כשווי הסעד שניתן לחברי הקבוצה גדול מהערך הצפוי בהתדיינות משפטית. מאידך גיסא, כדי שהתובענה הייצוגית תקיים את המטרה הקבועה בסעיף 1(2) לחוק- "אכיפת הדין והרתעה מפני הפרתו"- צריך שהנתבע ישלם עבור כל נזק שגרם, ולכן הערך הרלוונטי שבית המשפט צריך לבדוק הוא העלות של הסדר הפשרה עבור הנתבע".** בהעדר מלוא המידע הרלוונטי, ובכלל זה פרטים בדבר זהות הגורמים הממנים את ההסדר, במקום פריגו, לא ניתן יהא להתחקות אחר העלות האמיתית של הסדר הפשרה עבור פריגו. בתוך כך לא ניתן יהא לבחון האומנם פריגו משלמת עבור כל נזק שגרמה, בהיבט של אכיפת הדין, והרתעה מפני הפרתו.
215. יתרה מזאת, למרות שלכאורה קופות החולים וגלקסו אינם צד להסדר הפשרה, הרי שבמסגרת הסדר הפשרה נקבע סופיות ההליכים המשפטיים, ויתור, סילוק ומעשה בי-דין גם כלפיהן, כמפורט להלן:
216. בסעיף 69 להסדר הפשרה נקבע כי עם אישור הסדר הפשרה על ידי בית המשפט ומתן תוקף של פסק דין: **"...ומבלי להודות באילו מהטענות הנכללות בהליכים המשפטיים, יכנס לתוקפו ויתור סופי ומוחלט של כל טענות חברי הקבוצה ו/או מי מטעמם כלפי כולי עלמא, לרבות כלפי פריגו סוכניות; כלפי פריגו פרמצבטיקה; כלפי חברת אספן; כלפי GSK; כלפי מכבי וכלפי כללית ולרבות כלפי כל אחת מחברות הבנות או חברות הקשורות לפריגו סוכניות; פריגו פרמצבטיקה; חברת אספן; GSK; מכבי כללית; מאוחדת ולאומית וזאת לרבות כלפי דירקטורים, נושאי משרה, עובדים ונותני שירותים בפריגו סוכניות, פריגו פרמצבטיקה, אספן, GSK, מכבי, כללית, מאוחדת ולאומית וכן לרבות כלפי המבטחות של פריגו, אספן, GSK, מכבי, כללית,**

מאוחדת ולאומית בישראל ומחוצה לה, על כל תביעה ו/או טענה ו/או דרישה ו/או זכות מכל מין ו/או סוג שהוא, בכל הנוגע לעילות הצבעה בהליכים המשפטיים, וכל עניין הכרוך ו/או הנובע ו/או הקשור לעילות התביעה או להליכים המשפטיים. "

217. בסעיף 70 להסדר הפשרה נקבע כדלהלן: **"עם אישור הסכם זה על-ידי בית המשפט ומתן תוקף של פסק דין, ובכפוף להעברת סכום הפשרה הכולל על ידי פריגו סוכנויות לנאמן על-פי ההסכם, יתגבש מעשה בי-דין סופי ומחייב, כלפי כולי עלמא, לרבות כלפי כל אחת מפריגו סוכנויות, פריגו פרמצבטיקה, אספן, GSK, מכבי, כללית ו/או המבטחות, מצד חברי הקבוצה, המונע העלאת כל טענה ו/או עילה (משפטית ו/או עובדתית) ו/או זכות הקשורה לעילות התביעה בהליכים המשפטיים."**

218. המשמעות שחברי הקבוצה מנועים מלתבוע את המשיבות האחרות – גלקסו, קופות החולים, ועוד כמפורט בסעיפים 69-70 בהסדר הפשרה, אבל לא מתקבל מהן תשלום כלשהו. הסדר הפשרה מקים מעשה בי דין לא רק כלפי פריגו, אלא גם כלפי כל המשיבות לרבות קופות החולים, גלקסו, ללא שחברי הקבוצה מקבלים דבר ממשיבות אלה. אף למעלה מזאת, כאמור הסדר הפשרה קובע תשלום כספים ייעודיים לקופות החולים, בצירוף היתרות.

לפיכך, ישאל כיצד זה הסדר זה, אשר נכלל בסעיפים 69-70 בהסדר הפשרה משרת את האינטרס של הקבוצה, הסדר לפיו יש מעשה בית דין גם כלפי המשיבות האחרות אשר אינן משלמות דבר לחברי הקבוצה, אלא כאמור אף מקבלות כספים בתוך כך, גם בהיבט זה נמצא כי בהסדר הפשרה אין גילוי נאות כיצד העברת הכספים לקופות החולים משרתת את טובת הקבוצה.

219. יתרה מזאת, מנגנון "תיקון לעתיד" משמעותו העברת כספים לקופות החולים בשיעור מינימלי של 5.2 מלש"ח, כמו גם העברת היתרות לקופות החולים, בהתאם להוראת סעיף 65 בהסדר הפשרה.

220. בניגוד להוראת סעיף 18(ב) לחוק תובענות ייצוגיות, עולה החשש, כי הבקשה לאישור הסדר הפשרה אשר הוגשה לבית המשפט הנכבד מטעם באי כוח הצדדים ככל הנראה לא כללה גילוי, בגילוי נאות, את כל הפרטים המהותיים הנוגעים להסדר הפשרה, ויובהר - לא ברור, האם קופות החולים התחייבו מחוץ להסדר הפשרה לשאת בתשלום כלשהו במקום חברת פריגו, לצד ההסכמה בהסדר הפשרה ל-"תשלום סכום ההשקעה בתיקון עתידי לקופות החולים".

221. בסעיף 87 בהסדר הפשרה נקבע כדלקמן: **"התובעים הייצוגיים ובאי כוחם, ו/או מי מטעמם, מתחייבים שלא להיות מעורבים, במישרין או בעקיפין, בכל תובענה אחרת, אישית או ייצוגית נגד פריגו סוכנויות, פריגו פרמצבטיקה, אספן, GSK, מכבי, כללית, מאוחדת, לאומית ו/או מבטחיהן ו/או כל צד ג' אחר, לרבות נושאי המשרה בהם בעלי מניות בהם או מי מטעמם, בכל הקשור לעילות התביעה בהליכים המשפטיים, ובכלל זה לעודד הגשה של תובענה כאמור, לא לסייע בהגשה, ולא להעביר חומר הקשור לעילות התביעה בהליכים המשפטיים או להשקת הפורמולציה החדשה בישראל של תרופת האלטרקסין לצדדים שלישיים."**

222. מאחר שלאישור של הסדר הפשרה המבוקש יש משמעות של מעשה בית דין כלפי כל חברי הקבוצה, יש לבחון את הסדר הפשרה ביסודיות על בסיס נתונים מלאים. ר' בעניין זה תצ(ח"י) 28206-03-17 גרשון זקבך נגד עיריית קרית ביאליק [פורסם בנבו ביום 23.4.2018].

223. לסיום ולא מפאת העדר חשיבות יצוין, כי היועץ המשפטי לממשלה מכיר בחשיבות שבמתן גושפנקא להסכמות שהושגו בין הצדדים, לכיבוד הסכמות שהושגו, במיוחד לאחר ניהול הליך גישור אינטנסיבי. הדברים יפים בבחינת מקל וחומר, עת עסקינן בהסדר פשרה פרי הליך גישור ממושך. ההנחה היא שהצדדים הגיעו להסדר,

לאחר ששקלו את הסיכויים והסיכונים הטמונים בהמשך ניהול ההליך. כמו כן, לא נעלמה מעיני היועץ המשפטי לממשלה החשיבות שבהעדפה של אישור הסדר פשרה, תחת ניהול הליכים משפטיים.

224. יחד עם זאת, מהטעמים המפורטים בהרחבה בעמדה זו, מתבקש בית המשפט הנכבד שלא לאשר את הסדר הפשרה במתכונת אשר הוגש לאישור בית המשפט. הדברים יפים ביתר שאת, נוכח המנגנון החלופי אשר הוצע על-ידי משרד הבריאות, וזאת לאחר היוועצות עם מומחים רפואיים בתחום הרלוונטי. מנגנון חלופי העולה בקנה אחד עם הוראות הדין ותכליתו, אשר הוא גם נגיש וידידותי למטופלים, בעלויות פחותות משמעותית.

225. על חשיבות הבחינה המעמיקה של הסדרי פשרה בתובענה ייצוגית באמצעות גורמים חיצוניים ואובייקטיבים היכולים לשפוך אור על ההסדר, ובכלל זה קבלת עמדת היועץ המשפטי לממשלה, נפנה בבחינת מקצת מיני רבים לדברי כבוד השופטת ד"ר מיכל אגמון בהחלטתה ב- ת"צ (ת"א) 2786/07 שרה ישראלי נ' מכבי שירותי בריאות בע"מ [פורסם בנבו ביום 27.12.2012]: "לא ניתן לסיים החלטה זו מבלי לשוב ולהדגיש את החשיבות שבבחינה מעמיקה של הסדרי פשרה בתובענות ייצוגיות באמצעות מינוי בודק, שייתן חוות דעת לגבי הסדר הפשרה המוצע, ובאמצעות קבלת עמדת היועץ המשפטי לממשלה להסדר. גורמים חיצוניים ואובייקטיבים אלו יכולים לשפוך אור על ההסדר, ולהעמיד את האינטרסים של חברי הקבוצה המיוצגת לנגד עיני בית המשפט..."

226. אשר על כן, מתבקש בית המשפט הנכבד להורות על דחיית הבקשה לאישור הסדר הפשרה.

---

**קרן אביסרור, עו"ד**  
**ממונה על עניינים אזרחיים**  
**בפרקליטות מחוז מרכז (אזרחי)**