

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

94553923

לכבוד
מנכ"ל קופות חולים

הנדון: מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

סימוכין: המלצות הצוות לבחינת עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

חוזר זה מחליף את חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופו"ח ושב"ן מספר 06/10 בנושא "מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה" ומבטלו.

תוכן

- הקדמה 3
1. העילה לפנייה לוועדת החריגים 4
2. הקמת ועדת חריגים 4
3. הבאת בקשה לקבלת שרות רפואי שאינו כלול בסל הבריאות בפני ועדת חריגים 5
4. שיקולי ועדת החריגים 7
- א. מיצוי סל 7
- ב. מיצוי זכאות במסגרת תכניות השב"ן 7
- ג. מיצוי זכאות קיימת במסגרת ביטוחים פרטיים 8
- ד. שיקולים כלכליים 8
- ה. שיקול מצבו הסוציאקונומי של המבוטח 9
- ו. שיקולים רפואיים לבחינת הבקשה 10
- ז. סוגיות נוספות לעניין החלטת הוועדה 10
5. הדיון בוועדת החריגים 11

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

6. החלטת הוועדה, סיכום דיון וניהול פרוטוקול 12
7. נהלי ועדות החריגים 12
8. פרסום ויידוע 13
9. תיעוד ומסירת מידע 13
10. מאגר מידע ודיווח 14
- נספח א' – פורמט להחלטת ישיבת ועדת חריגים לאישור טיפול שאינו כלול בסל 15
- נספח ב' 20
- נספח ג' – דיווח שנתי שוטף לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן במשרד הבריאות 21
- נספח ד' – דיווח שנתי שוטף לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן במשרד הבריאות על רשימת התכשירים שאושרו במסגרת ועדת החריגים 22

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

הקדמה

קופת חולים מחויבת לספק למבוטחיה את כלל השירותים הכלולים בסל שירותי הבריאות לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994.

עם זאת, קופת החולים רשאית לספק למבוטחיה גם שירותים שאינם כלולים בסל. רשות זו של קופת החולים מקימה חובה של הקופה לשקול מתן שירות כזה למבוטח הזקוק לו "במקרים הקשים" בהם המבוטח סובל מבעיה רפואית המשפיעה באופן מהותי על מצבו הרפואי ותפקודו והשירות המבוקש על ידו אמור להשיג שיפור משמעותי במצבו.

להלן נפרט קווים מנחים לפעילותה של ועדת החריגים, בהיבטים הפרוצדוראליים והמהותיים, בין היתר על בסיס פסיקתו המנחה של ביה"ד הארצי לעבודה בעניין **טיירו** (ע"ע 2056/08) ופסקי דין נוספים.

בהתאם להמלצת בית הדין הארצי לעבודה ולאור פניות ציבוריות אשר התעוררו בנושא, הוקם צוות פנימי מיוחד לבחינת עבודת ועדות החריגים בקופות החולים אשר עסק, בין היתר, בקביעת קווים מנחים לשיקולים שצריכים להידון בוועדות החריגים, לרבות השיקולים התקציביים. בהמשך ובהתאם להמלצות הצוות הפנימי לבחינת עבודת ועדות החריגים, מופץ חוזר זה אשר בא להחליף את חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושבי"ח 06/2010.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

1. העילה לפנייה לוועדת החריגים

סוגיית חריגות המקרה המצדיקה דיון בוועדת החריגים, עניינה בקשה לקבלת טיפול שהוא חריג לסל השירותים (דהיינו, העובדה כי השירות אינו כלול בסל), ולא חריגות המקרה ביחס למצבם של מבוטחים אחרים הנזקקים לאותו טיפול.

שאלת חריגות או ייחוד המצב הרפואי של המבוטח, לעומת מצבם של מבוטחים אחרים הנזקקים לאותו שירות, תיבחן בגדר שיקוליה של ועדת החריגים בעת שהיא דנה בהשלכות הרחב הכלכליות של ההחלטה אם לאשר את הטיפול, כפי שיפורט בסעיף 4.4 להלן.

"מקרה קשה", כלומר מקרה בו קמה זכות החולה לדיון בעניינו בוועדת החריגים של הקופה, הוא כל מקרה בו מבוטח סובל מבעיה רפואית המשפיעה באופן מהותי על מצבו הרפואי ותפקודו והשירות המבוקש על ידו אמור להשיג שיפור משמעותי במצבו.

2. הקמת ועדת חריגים

2.1. על מנת להפעיל את שיקול הדעת המסור לה, לעניין מתן טיפולים שאינם כלולים בסל שירותי הבריאות, על קופת החולים לקבוע ערכאה פנימית אשר תבחן פניות של מבוטחים לקבלת שירותים כאמור. ערכאה זאת תכלול שלושה חברים לפחות וייכלל בה לפחות רופא אחד. להלן תכונה ערכאה זו "ועדת חריגים", אולם הקופה רשאית לכנותה בכל כינוי אחר, ובלבד שיובהר כי זהו הגורם המוסמך לדון ולהחליט בבקשות מבוטחים לקבלת שירותים שלא כלולים בסל.

2.2. ועדת החריגים תפעל עפ"י נהלים ברורים ובכתב. בנהלים אלו יוסדרו מלוא ההיבטים המנהלתיים והמהותיים של תפקודה באופן שיכלול לכל הפחות את התנאים, ההיבטים והשיקולים המפורטים בחוזר זה, ולא ייכלל בהם תנאי העומד בסתירה להוראות חוזר זה.

מדינת ישראל משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים	20/9/2023	03/2023

3. הבאת בקשה לקבלת שרות רפואי שאינו כלול בסל הבריאות בפני ועדת חריגים

3.1. כל בקשה למתן שרות שאינו בסל, ב"מקרים הקשים", תעבור לדיון בוועדת החריגים של הקופה. העברת המקרה לדיון תעשה עפ"י בקשת המבוטח לאחר שהובהר לו כי זכותו להגיש בקשה כאמור. קופת החולים תנחה את הגורמים הרלוונטיים בקופה ליידע את המבוטח על כך שהטיפול הנדרש לו איננו כלול בסל הבריאות וכי באפשרותו לפנות לוועדת חריגים, ולהפנותו למילוי טופס מובנה לשם הגשת הבקשה.

3.2. בחינת שאלת סיווג המקרה כ"מקרה קשה" על ידי הקופה תיעשה בהתחשב הן בבעיה הרפואית שבה נועד הטיפול לטפל והן במהות הטיפול והשפעותיו הנטענות. ככלל, הנטייה צריכה להיות לאשר הבאת מקרה בפני ועדת חריגים, ורק במקרים בהם נראה במובהק כי מדובר באינטרס טיפולי לא משמעותי או בעניין קל ערך יחסית – ניתן להימנע מכך.

3.3. יודגש, כי אין להגביל את סוגי המקרים המובאים לדיון בפני ועדת חריגים למקרים של טיפולים מצילי חיים או מאריכי חיים בלבד. ייתכנו טיפולים חיוניים – בין כאלה שאם לא יינתנו תיפגע באופן מהותי ומשמעותי איכות חייו של המטופל, מבחינה תפקודית או עקב כאב וסבל שייגרמו לו, ובין כאלה שמטרתם להציל חוש חיוני או איבר – שלא נועדו למצבים מסכני חיים.

3.4. אין חובה להביא לוועדת חריגים מקרים אלה:

3.4.1. ועדת החריגים דנה במקרה זהה או דומה מאוד למקרהו של המבוטח, והחליטה שלא לאשר את הטיפול. לעניין זה, ניתן לקבוע גורם אשר יבחן בחינה מקדמית את המקרה ויחליט, בכתב ובאופן מנומק, האם קיימת טענה ממשית של שונות רלבנטית, המצדיקה דיון בפני הוועדה, אם לאו. קופת החולים תשלח תשובה לבקשת המבוטח בה תסביר כי הבקשה לא הועלתה בפני הוועדה בשל החלטה קודמת התקפה גם למקרה הנוכחי ותפרט את הנימוקים לדחיית הבקשה.

3.4.2. פורום של קופת חולים, שאינו ועדת חריגים, דן בהכללת טיפול מסוים בשירותי הסל של הקופה, שלא אגב דיון ספציפי במקרה פלוני, ועניינו של המבוטח אינו מצביע על שוני רלוונטי, לעומת סוגי המקרים שנדונו על ידי אותו פורום. עם זאת, לא ניתן להימנע מהבאת מקרה לוועדת החריגים, רק משום שקיימת אפשרות לדיון עתידי בפורום כזה. זאת, מקום שלא נקבע תאריך קרוב לדיון כזה, או אם המתנה לדיון

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

שנקבע פרושה דחייה בלתי סבירה בהתחלת הטיפול, אם יוחלט לתתו במימון
הקופה.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים	20/9/2023	03/2023

4. שיקולי ועדת החריגים

כאמור, ועדת החריגים דנה בבקשות לקבלת טיפול שלא נכלל בסל שירותי הבריאות הממלכתי. היות ואין מדובר במקרים בהם המבוטח זכאי לקבלת הטיפול במסגרת הסל הממלכתי, אלא בבקשות חריגות למימון טיפול שאינו במסגרת הסל, קיימים לוועדת החריגים סמכות ושיקול דעת רחבים בקבלת ההחלטה בעניין בקשות אלו.

א. מיצוי סל

קיומה של זכאות של המבוטח לקבלת טיפול הכלול במסגרת הסל שמהווה חלופה רפואית לטיפול המבוקש היא שיקול שעל ועדת החריגים לשקול במסגרת הדיון בבקשה. עם זאת, קיומה של חלופה טיפולית בסל כשלעצמה לא תהווה חסם לקיום דיון בוועדה. במקרה של דחיה עקב קיומן של חלופות בסל, על הוועדה לציין מהן החלופות המוצעות במסגרת הסל, ולהתייחס לאינטרס הטיפולי בגינו הובא העניין בפניה, ועד כמה יש בטיפול המבוקש כדי להגשים אינטרס זה, לעומת חלופותיו שבסל. במקרים בהם קיימות יותר מ-3 חלופות טיפוליות אפשריות למטופל הספציפי במסגרת סל שירותי הבריאות, על הוועדה לציין לפחות 3 חלופות טיפוליות אפשריות.

ב. מיצוי זכאות במסגרת תכניות השב"ן

1. סוגיית הזכאות של מבוטח לקבלת השירות המבוקש במסגרת השב"ן של אותה קופה צריכה להיות חלק ממכלול השיקולים אותם שוקלת ועדת החריגים, אך לא תהווה תנאי לקיום דיון בוועדה.
2. במידה והמבוטח יצטרף לשב"ן ובתום תקופת ההמתנה יהיה זכאי לאותו טיפול במסגרת השב"ן, על הוועדה לבחון את הבקשה לאישור מימון הטיפול המבוקש עד לתום תקופת ההמתנה. במקרים בהם אושר המימון עד לתום תקופת ההמתנה בשב"ן ולא קוצרה תקופת ההמתנה לזכאות בשב"ן – תהיה ההשתתפות העצמית עבור תקופה זו בהתאם להשתתפות העצמית המאושרת במסגרת הסל.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

ג. מיצוי זכאות קיימת במסגרת ביטוחים פרטיים

1. הדיון בוועדת החריגים יתקיים ללא ידיעה מראש או התייחסות לשיקול אם ברשות המבוטח כיסוי ביטוחי במסגרת פוליסת ביטוח פרטית. שאלת זכאותו של המבוטח לטיפול במסגרת ביטוח פרטי לא תהווה תנאי סף לעניין קיום דיון בוועדה.

2. לאחר קבלת ההחלטה במסגרת ועדת החריגים לאשר את מתן הטיפול וכתנאי לקבלת הטיפול המבוקש במימון הקופה, רשאית הוועדה לדרוש מהמבוטח למצות כל זכאות נוספת הקיימת לו במסגרת ביטוח פרטי (ככל שיש ברשותו) באמצעות דרישת הצהרה של המבוטח על קיומו של ביטוח כאמור.

ד. שיקולים כלכליים

1. הוועדה תשקול האם קיימים מאפיינים רפואיים רלוונטיים המייחדים את עניינו של המבוטח, לעומת עניינם של מבוטחים אחרים העשויים להיזקק לטיפול באותה התוויה, באופן המצמצם את משמעויות הרוחב האפשריות של ההחלטה לאשר מימון הטיפול למבוטח.

2. בפני הוועדה יוצג תחשיב כלכלי המבוסס על מחיר רכש נטו בפועל של הקופה בתוספת עלויות עקיפות שלא יעלו על 5% ממחיר הרכש נטו. התחשיב הכלכלי שהוצג לוועדה יצורף לפרוטוקול, אולם הקופה תהיה רשאית שלא להעבירו למטופל. אין חובה על הקופה לחשוף את מחיר הרכש נטו בפני המטופל במסגרת סיכום הדיון שיצורף להחלטה, אלא לציין האם אחוז ההנחה מהמחיר המפוקח עומד על: 0-15 אחוז; 15-30 אחוז; 30-45 אחוז; 45-60 אחוז; 60-75 אחוז; 75-90 אחוז; או למעלה מ-90 אחוז. הקופה לא תהיה רשאית להציג תחשיב שמבוסס על המחיר המרבי הקבוע במחירון משרד הבריאות אלא אם מדובר במחיר הרכש נטו של הקופה.

3. קבוצת השוויון לעניין התחשיב הכלכלי תחושב לפי מספר המבוטחים הקטן ביותר שנמצא בקופה בפועל, באותה נקודת זמן, באותו מצב רפואי ובאותן נסיבות רפואיות; ולא על בסיס הערכות סטטיסטיות, מחקרים או השערות עתידיות. עם זאת, במקרים חריגים בהם לא ניתן לקבוע מהי קבוצת השוויון בפועל, יתבצע החישוב על בסיס הערכות סטטיסטיות, מחקרים או השערות עתידיות; במקרים אלו על הקופה לנמק בכתב במסגרת סיכום הדיון את הסיבה לכך שלא ניתן לקבוע את קבוצת השוויון בפועל.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

4. על הקופה להביא בחשבון ולנכות מהעלות הכוללת את ההערכות של החיסכון הצפוי לה, ככל שקיים, מצמצום אשפוזים או טיפולים חלופיים בסל במידה ויאושר הטיפול הנדרש במסגרת ועדת חריגים.

5. הנמקה של השיקול הכלכלי, לרבות פירוט כמות החולים וקבוצת השוויון עליה הסתמכה הוועדה בתחשיב ועל בסיס מה נקבעה קבוצה זו, יופיעו בסיכום דיוני הוועדה.

6. אישור ועדת החריגים יהיה נכון למקרה הנוכחי בו דנה הוועדה ולמקרים דומים הכלולים באותה קבוצת שוויון באותה העת. הקופה רשאית לשנות את ההחלטה לגבי חולים עתידיים אם הנתונים ישתנו משמעותית ובאופן מהותי וכמויות החולים יגדלו, או במקרה שהעלויות יגדלו בצורה דרמטית, וכל זאת למעט שמירה על רצף טיפולי למי שכבר מקבל את הטיפול.

7. שיקול עלות הטיפול: על הוועדה לשקול את עלות הטיפול לפרט אם לא יאושר על ידי הוועדה.

ה. שיקול מצבו הסוציאקונומי של המבוטח

מטרת סעיף 8 בחוק ביטוח בריאות ממלכתי היא לייצר שוויון בין קבוצות שונות מתוך הנחה שמתן הנחות והקלות לקבוצות אוכלוסייה מסוימות משיקולים סוציאקונומיים יביא אותן למצב שווה למבוטחים אחרים. הטיפולים אותם מבוקש לאשר במסגרת ועדת החריגים, הם טיפולים הכרוכים בעלויות גבוהות אשר בדרך כלל אינם בהישג יד של כלל האוכלוסייה; מתן עדיפות למבוטחים על בסיס מצבם הסוציאקונומי, על פני יתר המבוטחים, יביא לחוסר שוויון, שכן הם היחידים אשר יוכלו ליהנות מהטיפולים בפועל.

לפיכך בין שיקולי הוועדה, אין לשקול את מצבו הסוציאקונומי של המבוטח.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

1. שיקולים רפואיים לבחינת הבקשה

בנוסף ליתר השיקולים הרלוונטיים, ועדת החריגים תדון בכל בקשה על בסיס השיקולים הבאים:

1. מצבו הרפואי של המבוטח, לרבות טיפולים קודמים שניתנו למחלתו, התפתחות מחלתו תחת אותם טיפולים או עמידותה לטיפולים, ומידת מיצויים.

2. האינטרס הטיפולי המיוחס לשרות המבוקש; ועד כמה הטיפול המבוקש תורם להגשמתו, לעומת חלופותיו שבסל, ככל שיש חלופות כאמור.

3. מידת הביסוס הרפואי שיש לטיפול המבוקש; לעניין זה, היות טיפול מסוים לא רשום בארץ ובעולם, או אף היותו של טיפול מסוים בשלבי ניסוי, אינם מהווים תנאי סף לדיון בוועדה. עם זאת, בגדר שיקולי הוועדה ניתן להביא בחשבון גם את סוגיית הרישום או העובדה כי הטיפול מצוי בשלבי ניסוי כאינדיקציה למידת הביסוס הרפואי, כחלק ממכלול המידע העומד בפני הוועדה, לרבות הניסיון שהצטבר בארץ או בעולם בשימוש בטיפול לאותה התוויה טיפולית, עדויות בספרות הרפואית, חוות דעת מומחים ועוד.

במסגרת הדיון בוועדה, במידה ואין גורם רפואי הבקיא בתחום הרפואי הנדון, על הוועדה להיוועץ (ניתן גם להיוועץ טלפונית) בגורם רפואי מוסמך הבקיא בתחום הרלוונטי לטיפול בו דנה ועדת החריגים.

2. סוגיות נוספות לעניין החלטת הוועדה

1. הוועדה לא תשקול היותו של תכשיר או טכנולוגיה בשלבי ניסוי (פיילוט) במסגרות שונות אם המבוטח אינו מקבל טיפול במסגרת שלבי ניסוי אלה.

2. הוועדה לא תחייב מבוטח לקבל טיפול (טיפול חמלה או טיפול במימון אחר) במימון חוץ קופתי כתנאי לאישור הטיפול במימון הקופה. יובהר, כי אין בכך כדי לגרוע מההוראות לעניין מיצוי ביטוח פרטי, כמפורט בחוזר זה.

3. הוועדה אינה מחויבת לאשר המשך טיפול שהחל במימון חוץ קופתי או במימון שב"ן, אלא בהתאם לשיקולים נוספים שפורטו בסעיפים לעיל.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

5. הדיון בוועדת החריגים

1. **אישור קבלת הפנייה**: על הוועדה לאשר קבלת הפנייה לוועדה תוך 5 ימי עבודה מיום ההגשה. במידת הצורך, על הוועדה לעדכן את הפונה, על מסמכים או מידע הנדרשים להשלמת הבקשה תוך 5 ימי עבודה מיום אישור קבלת הפנייה במקרים שאינם דחופים. במקרים דחופים יש להתאים את עדכון הפונה והצורך בהשלמת מסמכים לדחיפות הרפואית.
2. **קיום הדיון**: הקופה תקיים את הדיון בתוך זמן סביר, על פי מצבו הרפואי של המבקש והדחיפות הרפואית העולה מנסיבות המקרה. במקרים דחופים על הוועדה להתכנס בדחיפות, לרבות באמצעות דיון טלפוני במידת הצורך ובפרק זמן שלא יעלה על ימים בודדים. ההחלטה על מידת הדחיפות הרפואית תעשה ע"י גורם רפואי רלוונטי בקופה. בכל מקרה, זמן ההמתנה לכינוס הוועדה, במקרים שאינם דחופים, לא יעלה על 45 ימים **ובמקרים דחופים – בהתאם לרמת הדחיפות הרפואית.**
3. **הודעה על מועד הדיון**: לפונה תינתן הודעה מראש על מועד הדיון, על זכותו לשימוע ועל החלטת הוועדה בנוגע לנוכחותו או נוכחות בא כוחו בדיון.
4. **שימוע וייצוג**: הוועדה תאפשר למבוטח זכות שימוע, בע"פ או בכתב, לרבות הבאת כל חומר רלוונטי, וכן תאפשר לו להיות מיוצג באמצעות עו"ד מטעמו, בין בהצגת טיעונו בכתב, ובין בהצגת טיעונו בעל פה. הוועדה רשאית להסתפק בשימוע בכתב, אולם עליה לשקול בקשת מבוטח להציג טיעונו בעל פה, ולהחליט בה באופן מנומק. לעניין זה, "על ועדת החריגים לבחון ולקבוע את הדרך האפקטיבית ביותר להבאת טיעונו העמית בפניה, מבלי שתיפגע זכות הטיעון שלו. בתוך כך, רשאית הוועדה לשקול האם נסיבות המקרה בהירות דיין, האם ניתן להסתפק בטיעונו בכתב מטעם העמית, או מי מטעמו; האם הצגת הדברים מטעמו, תהא אפקטיבית יותר אם תיעשה על דרך התייצבותו בפני הוועדה, בהתייצבות עורך דינו, הרופא המומחה מטעמו, בן משפחה, וכל כיוצ"ב. בכל מקרה, יהיו שיקולי הוועדה עניינים ויפורטו בפרוטוקול הדיון ובהחלטתה הסופית." (עניין "טיירו").

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים	20/9/2023	03/2023

6. החלטת הוועדה, סיכום דיון וניהול פרוטוקול

1. הוועדה תיתן החלטה מנומקת בכתב. החלטת הוועדה תכלול תיאור תמציתי של עובדות המקרה, והתייחסות מפורטת לשיקולים השונים, שעל הוועדה לשקול, ככל שהם צריכים לעניין.
2. לשם הוצאת מענה מפורט אל הפונה, נבנה פורמט מוצע, המצורף כנספח א' למסמך זה, להחלטת הוועדה שתימסר לפונה. הפורמט המוצע כולל את הפרמטרים והתנאים השונים שככלל על הוועדה לבחון בבואה לאשר או לא לאשר את בקשתו של המבוטח.
3. המענה ובו ההחלטה המפורטת של ועדת החריגים יינתן בכתב לפונה או לבא כוחו, בסמוך ככל הניתן ולא יותר משבעה ימי עבודה ממועד התכנסות הוועדה, ובהתאם לנוסח שתקבע הקופה, בהתבסס למשל על הנוסח המצורף בנספח א'. עם זאת, במקרים דחופים ובהתאם לצורך, תינתן במקביל ובנוסף הודעה מיידית באמצעות טלפון או אמצעי התקשורת מהיר אחר, בהתאם לאמצעי התקשורת אותו ציין הפונה, המעדכנת אותו בדבר הכרעת הוועדה.
4. השתתפות עצמית: אישרה ועדת החריגים את מתן הטיפול המבוקש – לא תיגבה השתתפות עצמית מהמבוטח השונה מזו שאושרה במסגרת תכנית הגביה של הקופה לשירותים הניתנים על ידה במסגרת הסל.
5. על הקופה לנהל פרוטוקול מסודר בכל ישיבה. בסיכום הדיון יצוין כי זכותו של המבוטח לקבל לעיונו את פרוטוקול הדיון.

7. נהלי ועדות החריגים

1. כל קופה תקבע נוהל לאישור טיפולים ושירותים שאינם בסל.
2. נוהל זה יפרט את אופן הגשת הבקשה, הרכב הוועדה, מטרתה, תדירות התכנסות הוועדה לרבות מתן מענה במקרים דחופים, סדרי הדיון והשיקולים, הזכות להופיע ולטעון בפני הוועדה, מועד מרבי למסירת החלטה לפונה במקרים שאינם דחופים, כתיבת פרוטוקול, מבנה ותוכן החלטת הוועדה – והכול בהתאם לאמור בחוזר זה.
3. הוועדה תמנה מרכז/ת ועדה האחראית לניהול המידע.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

4. הנוהל האמור יועבר למשרד הבריאות לידיעה.

8. פרסום וידוע

על קופת החולים ישנה חובה לפרסם וליידע את קהל מבוטחיה על דבר קיומה של ועדת החריגים שלה לטיפולים ושירותים שאינם בסל, ועליה לעשות כן באמצעים הבאים:

8.1 באתר הקופה – על הקופה לפרסם את דרכי הפניה לוועדת החריגים, לרבות הצגה נוחה ונגישה של האפשרות לפנות באופן מקוון באתר האינטרנט של הקופה (למשל – טופס מקוון). כמו כן, על הקופה לפרסם את הנוהל לאישור טיפולים שייקבע לפי סעיפים 4-1 בנושא שלעיל. הקופה תבחר בדרכי יידוע נוספות מתאימות, כגון שילוט, דיור וכיו"ב.

8.2 על הקופה להנחות ולהדריך את רופאיה בדבר אופן הגשת הבקשה לוועדות חריגים בקופה. כמו כן, מומלץ כי כל קופה תעביר מטעמה לבתי החולים "מסמך הדרכה לרופאים להגשת בקשות לוועדת חריגים" על מנת שבתי החולים יידעו את הרופאים שלהם בדבר אופן הגשת הבקשה לוועדת החריגים בכל קופה.

8.3 שילוט במרפאות הקופה – על הקופה לפרסם דבר קיום הוועדה והאפשרות לקבלת טפסים במשרדי המרפאה, וכן את האפשרות לפנות באמצעות אתר הקופה. הקופה תאפשר הגשת פנייה גם דרך מרפאות הקופה.

8.4 במסגרת הודעת הקופה למבוטח כי השירות, הטיפול או התרופה המבוקשים על ידו אינם בהתאם לזכאות המוגדרת בסל, תיידע הקופה את המבוטח על זכאותו להגיש בקשה לוועדת החריגים.

8.5 נהלי ועדת החריגים יפורסמו ע"י הקופה, לכל הפחות באתר הקופה.

9. תיעוד ומסירת מידע

9.1 תיעוד – קופת החולים תתעד את כל ההחלטות שנתנה, לרבות הבקשה, המסמכים, חוות הדעת וכל החומר הרפואי שעמד בפני ועדת החריגים.

9.2 מבוטח שבידו המלצה רפואית לקבל טיפול רפואי שאינו בסל, זכאי- לפי בקשתו- לקבל מן הקופה מידע, על החלטות של ועדות חריגים, ביחס למימון אותו טיפול במקרים אחרים, ובלבד

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים	20/9/2023	03/2023

שלא ייחשפו פרטים מזהים של מבוטחים אחרים. בהתאם ובכפוף להוראות חוק חופש המידע, התשנ"ח-1998.

10. מאגר מידע ודיווח

10.1 כל קופה תנהל מאגר נתונים ממוחשב הכולל את הבקשות, האישורים והדחיות של ועדת החריגים על פי הטבלה שבנספח ב' למסמך זה.

10.2 דיווח שנתי שוטף לאגף לפיקוח על קופות החולים ושבי"ן במשרד הבריאות:

על קופות החולים להעביר עד ל-1 במרץ של השנה העוקבת את נתוני השנה שעברה כמפורט בטבלה שבנספחים ג'-ד'.

בברכה,

ליאור ברק, רו"ח



סמנכ"ל לפיקוח על קופות
ושירותי בריאות נוספים

העתקים:

חה"כ משה ארבל- שר הבריאות
מר משה בר סימן טוב-מנכ"ל משרד הבריאות
מר רן רידניק, ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות
חברי הנהלת משרד הבריאות
עו"ד טל אמתי נשרי, סגנית בכירה ייעוץ משפטי (כלכלי), לשכה משפטית
עו"ד רננה מיסקין, לשכה משפטית
דינה צ'רנו, מנהלת תחום בכירה, זכאויות השתתפויות ושבי"ן
עו"ד נילי חיון דיקמן, נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
מנהלים רפואיים קופות החולים
מנהלי כספים קופות החולים
יועצים משפטיים בקופות החולים
צוות האגף לפיקוח על קופות ושבי"ן

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים	20/9/2023	03/2023

נספח א' – פורמט להחלטת ישיבת ועדת חריגים לאישור טיפול שאינו כלול בסל

תאריך דיון:

סוג דיון: (ראשון/שני)

רקע

א. פרטיים כלליים

שם המבקש:

מס' ת"ז:

תאריך לידה:

מין:

הטיפול המבוקש:

התוויה בגינה נדרש הטיפול:

הגורם שהפנה את הבקשה:

שם הרופא המטפל שהמליץ על הטיפול תפקידו והמוסד בו עובד:

החלטת הוועדה: הטיפול מאושר/לא מאושר

ב. נתונים ומידע מסמכים וספרות שעמדו בפני הוועדה

1. לגבי תרופות –

1.1. האם ההתוויה מאושרת לשימוש בארץ או בעולם? באילו מדינות? אם היא לא רשומה בארץ – היכן היא רשומה בעולם? האם היא רשומה להתוויה אחרת? לאיזו?

1.2. ככל שלא מדובר בתרופה רשומה – האם מתנהל מחקר? באיזו מדינה? באיזה מוסדות רפואיים? באיזה פאזה נמצא המחקר?

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

- 1.3. ככל שהתרופה לא רשומה ולא קיים מחקר קליני, מה המידע הקליני המצטבר לגבי הטיפול בתרופה? האם יש עדויות בספרות הרפואית ליעילות בתרופה? האם יש ניסיון מצטבר בארץ ובעולם לגבי יעילות השימוש בתרופה?
2. לגבי טכנולוגיה – האם הטכנולוגיה מקובלת לשימוש בארץ ו/או בעולם? באילו מדינות? מה הביסוס המדעי לכך?
3. לגבי טיפול –
- 3.1. מה מטרת הטיפול?
- 3.2. מה האינטרס הטיפולי המיוחס לשירות המבוקש?
- 3.3. האם נערך בירור עם הרופא המטפל ביחס למצבו של החולה והרווח הטיפולי שניתן להשיג מהטיפול?
- 11 מצבו הרפואי של המבקש, בהתבסס על המידע שהתקבל מהרופא/ה המטפל/ת**
- 11.1. מה מצבו הרפואי של המבקש, למשל: מה מצבו התפקודי? האם המבקש בסכנת חיים? סכנה לאיבוד איבר? האם קיימת סכנה לפגיעה תפקודית?
- 11.2. האם קיימות מחלות רקע נוספות?
- 11.3. האם מחלות הרקע משפיעות על מהלך המחלה ועל מורכבות מצבו של המבקש? במה הוא שונה מחולים אחרים הסובלים מאותה מחלה?
- 11.4. האם המבקש החל בטיפול המבוקש ומה מידת יעילות הטיפול עד כה?
- 11.5. האם לטענת הרופא הממליץ מצבו הרפואי של המבקש ומהלך מחלתו הספציפי שונים ממהלך המחלה המקובל לעומת חולים אחרים הסובלים מאותה מחלה?
- 11.6. אילו טיפולים קודמים ניתנו למבקש למחלתו וכיצד השפיעו על מהלך המחלה? יש לפרט אילו טיפולים ניתנו למבקש במסגרת הסל/מחקר/טיפול חמלה או אחר.
- 11.7. האם קיימת חלופה טיפולית במסגרת הסל?
- 11.8. עד כמה הטיפול המבוקש תורם להגשמתו לעומת הטיפול שבסל?

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

11.9 האם קיימת מניעות רפואית, החמרה רפואית או השלכה בריאותית מקבלת טיפול חלופי במסגרת הסל?

12 עלות הטיפול

- 12.1 מה עלות הטיפול למבקש הידועה לקופה?
- 12.2 מה משטר הטיפול המבוקש? האם הטיפול כרוני או מוגבל בזמן?
- 12.3 מה המחיר ליחידה? (אין חובה למסור פרט זה למטופל, ניתן להשחיר)
- 12.4 מה משך הטיפול המבוקש?
- 12.5 מה העלות נטו למטופל? (אין חובה למסור פרט זה למטופל, ניתן להשחיר)
- 12.6 מה תוחלת החיים הצפויה לחולה? ועל בסיס מה מבוססת הערכה זו (אין חובה למסור פרט זה למטופל, ניתן להשחיר).
- 12.7 על מה מבוסס המידע על עלות הטיפול לחולה זה?
- 12.8 ככל שידוע, האם הטיפול ניתן כחמלה לחולים אחרים במימון חברת התרופות?
- 12.9 האם למבוטח יש שב"ן והאם התרופה כלולה בשב"ן במצבו?
- 12.10 מה הטיפולים או התרופות שייחסכו אם יקבל את הטיפול המבוקש?

13 ההשלכה הכלכלית של החלטת הוועדה

- 13.1 כמה חולים סובלים מאותו מצב רפואי ייחודי של המבקש?
- 13.2 כמה חולים סובלים מהמחלה של המבקש?
- 13.3 האם קיימים טיפולים חלופיים הכלולים בסל שאינם מתאימים לו אך מתאימים עבור חלק מהחולים הנמצאים באותו מצב רפואי ייחודי. במידה וכן, יש לנכות מכמות החולים את אלו אשר להם חלופה טיפולית בסל.

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

13.4 האם קיימים מאפיינים רפואיים או אחרים רלוונטיים המייחדים את עניינו של המבקש לעומת חולים אחרים במצבו? מהם?

13.5 האם השוני הרלוונטי בין מצבו של המבקש לבין מצבם של חולים אחרים במצבו מצדיק אבחנה בינו לבינם?

13.6 האם לדעת הרופאים המטפלים יש יתרון או רווח טיפולי משמעותי בטיפול בחולה זה על פני חולים אחרים החולים באותה מחלה?

13.7 מה ההוצאה השנתית לקופה בגין מתן טיפול לקבוצת החולים במצבו הרפואי הייחודי של המבקש.

13.8 פירוט העלות המוערכת לקופה והתחשיב עליו מתבססת העלות, במידה והבקשה תאושר.

14 שיקולים נוספים שעמדו בפני הוועדה בקבלת ההחלטה

15 טיעון המבוטח או מי מטעמו בפני הוועדה

15.1 האם הוצע למבקש כי הוא או מי מטעמו יטען בפני הוועדה?

15.2 האם המבקש או מי מטעמו טענו בפני הוועדה?

15.3 מה היו הטענות העיקריות?

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

16. סיכום הדיון

על סיכום הדיון לכלול איזון בין מכלול השיקולים הרלוונטיים שהובאו לעיל בנסיבות המקרה שלפני הוועדה:

17. החלטת הוועדה

16 לאור השיקולים הנ"ל הוחלט לאשר/לא ניתן לאשר את מימון הקופה בטיפול המבוקש. להלן עיקרי הנימוקים:

17 משתתפים

שם	תפקיד/מומחיות	חתימה

תאריך קבלת ההחלטה: _____

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

נספח ב'

מאגר נתונים ממוחשב הכולל את הבקשות, האישורים והדחיות של ועדת החריגים ירוכז בידי הקופה באקסל המצורף, על פי הפורמט הבא:

שנה: _____ שם הקופה: _____

ריכוז ההחלטות										
המשך מעקב	החלטה			סטטוס רישום להתוויה המבוקשת		רישום התכשיר / הטכנולוגיה		פרטי הבקשה		
	סה"כ עלות כוללת של ההוצאה בפועל עבור מתן התכשיר / הטכנולוגיה על ידי הקופה	סך העלות הכוללת הצפויה שעל בסיסה התקבלה ההחלטה בוועדת החריגים	מס' חולים בקבוצת השוויון	אושר/לא אושר	במידה והתכשיר רשום להתוויה המבוקשת - היכן רשום?	התכשיר/טכנולוגיה רשום/לא רשום להתוויה כלשהי בארץ, ב-FDA או ב-EMA להתוויה המבוקשת בעת קבלת ההחלטה?	היכן רשום?	האם התכשיר/טכנולוגיה רשום/לא רשום להתוויה כלשהי בארץ, ב-FDA או ב-EMA?	ההתוויה המבוקשת	שם התכשיר/ הטכנולוגיה

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים	20/9/2023	03/2023

נספח ג' – דיווח שנתי שוטף לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן במשרד הבריאות

חלק 1 – נתוני השנה שעברה יועברו עד ל- 1 בפברואר של השנה העוקבת באקסל מצורף, על פי הפורמט הבא:

דיווח למשרד הבריאות עבור התאריכים 1 בינואר _____ עד 31 בדצמבר _____										
תחום קליני	מצב מחלה	התוויה מבוקשת	תרופה שהוגשה בקשה לגביה	האם אושרה להתוויה – כן / לא	היקף הבקשות שהוגשו	היקף הבקשות שאושרו	היקף הבקשות שנדחו	סיבת האישור / הדחיה (לפי קוד)	עלות שנתית בפועל לתכשירים שאושרו	הערכת עלות שנתית לתכשירים שלא אושרו

קוד	שם קוד לאישור/דחיה
	עלות גבוהה לפרט
	קבוצת ייחוס גדולה מידי/ השלכות רוחב
	עדויות מדעיות חלשות
	תועלת לא משמעותית
	אחר

חלק 2 – ריכוז נתוני הפניות והמענה בוועדת החריגים, לדיווח לאגף הפיקוח על קופות החולים ב- 1 בפברואר של כל שנה יועברו באקסל מצורף, על פי הפורמט הבא:

דיווח למשרד הבריאות עבור התאריכים 1 בינואר _____ עד 31 בדצמבר _____			
זמני מענה לפניית המבוטח	מספר הבקשות שאושרו	מספר הבקשות שנדחו	סה"כ פניות למענה בפרק הזמן הנקוב
מענה תוך שבועיים			
מענה מעל שבועיים ועד חודש			
מענה מעל חודש ועד חודשיים			
מענה מעל חודשיים ועד 3 חודשים			
מענה מעל 3 חודשים			
סה"כ			

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
03/2023	20/9/2023	מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה – הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים

נספח ד' – דיווח שנתי שוטף לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן במשרד הבריאות על רשימת התכשירים שאושרו במסגרת ועדת החריגים

נתוני השנה שעברה יועברו עד ל- 1 בפברואר של השנה העוקבת באקסל מצורף, על פי הפורמט הבא :

דיווח למשרד הבריאות לתאריכים 1 בינואר עד 31 בדצמבר, שנה						
האם התכשיר רשום/לא רשום בישראל	האם התכשיר מופיע בפרוטוקולים של NCCN / ASCO / NICE / ESMO וכיו"ב, והיכן?	האם התכשיר רשום ב-FDA / EMA / מדינה מוכרת?	כמות החולים שאושר לתת להם את הטיפול בתכשיר בהתוויה זו	ההתוויה שאושרה	שם התכשיר שאושר	מק"ט התכשיר