



528216519

המלצות הצוות לבחינת עבודת וועדות החריגים של קופות החולים

מוגש למנכ"ל משרד הבריאות

ירושלים

אב התשע"ט, אוגוסט 2019

רקע להקמת הצוות לבחינת עבודת וועדות החריגים של קופות החולים

על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 קופות החולים מחויבות לספק למבוטחיהן את כלל השירותים הכלולים בסל שירותי הבריאות. סעיף 3 (ג) לחוק קובע כי "קופת חולים אחראית כלפי מי שרשום בה למתן מלוא שירותי הבריאות שלהם הוא זכאי לפי חוק זה {...}" 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 לפחות "במקרים הקשים" בהם המבוטח סובל מבעיה רפואית המשפיעה באופן מהותי על מצבו הרפואי ותפקודו, והשירות המבוקש על ידו אמור להשיג שיפור משמעותי במצבו.

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים 06/2010 – "מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה" קובע את הכללים המהותיים והפרוצדורליים ביחס לעבודת ועדת החריגים אשר תבחן פניות של מבוטחים לקבלת שירותים כאמור.

בהתאם להמלצת בית הדין הארצי לעבודה ולאור פניות ציבוריות אשר התעוררו בנושא, הוחלט על הקמת צוות פנימי מיוחד לבחינת עבודת וועדות החריגים בקופות החולים אשר יעסוק, בין היתר, בקביעת קווים מנחים לשיקולים שצריכים להידון בוועדות החריגים, לרבות השיקולים התקציביים; יעסוק בבחינת הצורך לעדכן את ההנחיות אשר בחוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושב"ן 06/2010; האם יש מקום לייחד או להוסיף קווים מנחים בהתאם למאפיינים השונים של העניינים המתבררים לפני וועדת החריגים; ולבחון מודלים שונים.

בצוות חברים נציגי נציבות קבילות הציבור של משרד הבריאות, האגף לרפואה קהילתית, הלשכה המשפטית של משרד הבריאות, האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, המחלקה להסדרת השירותים הרפואיים והאגף לפיקוח על קופ"ח ושב"ן.

יו"ר הצוות, הגב' רויטל טופר חבר טוב, סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושב"ן במשרד הבריאות.

הצוות עסק, בין היתר, במודלים השונים להפעלת וועדות החריגים תוך התייחסות לשיקולים השונים שעל וועדות החריגים לבחון, הן הרפואיים והן הכלכליים והן אלו אשר הועלו במסגרת חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים 06/2010 בנושא "מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה". כמו כן, עסק הצוות בנהלי הוועדה ואופן פעולתה.

המסמך שלהלן מציג את המסקנות והמלצות הצוות המסתמכות על; הדיונים הפנימיים שערך הצוות; סקירה של הפסיקה הקיימת בנושא עד היום שהוצגה לצוות; התייחסות בכתב ובע"פ של הגורמים השונים במערכת; ונתונים שנמסרו לבקשת הצוות.

חברי הצוות:

יו"ר- גב' רויטל טופר חבר-טוב, סמנכ"ל לפיקוח על קופו"ח ושב"ן
עו"ד נעמה אייכל, נציבות קבילות הציבור
ד"ר הדר אלעד, ראש האגף לרפואה קהילתית, חטיבת רפואה
עו"ד מאיר ברודר, לשכה משפטית
עו"ד הדס גלזר, נציבות קבילות הציבור
מגרי' טל מורגנשטיין, מנהלת אגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
גב' זהבה רומנו, מנהלת המחלקה להסדרת השירותים הרפואיים, חטיבת רפואה
מרכזת הצוות- גב' דינה צ'רנו, מנהלת תחום זכויות והשתתפויות, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן.

הצטרפו במהלך הדיונים:

עו"ד נילי דיקמן, נציבת קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
עו"ד טל נשרי, לשכה משפטית

רקע לעבודת וועדות חריגים בקופות החולים

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

עם זאת, קופת החולים רשאית לספק למבוטחיה גם שירותים שאינם כלולים בסל, כל עוד הדבר נעשה באופן שוויוני ובהתאם לעקרונות הקבועים בחוק ביטוח בריאות ממלכתי. רשות זו של קופת החולים מקימה חובה של הקופה לשקול מתן שירות כזה למבוטח הזקוק לו לפחות "במקרים הקשים" בהם המבוטח סובל מבעיה רפואית המשפיעה באופן מהותי על מצבו הרפואי ותפקודו והשירות המבוקש על ידו אמור להשיג שיפור משמעותי במצבו (להלן: "מקרה קשה").

בחוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות"ח ושב"ן מספר 6/2010 בנושא "מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה" (להלן: "החוזר") פורטו 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). כמו כן, עוסק החוזר בהיבטים משלימים, שלא נדונו בפסיקה, ובכלל זה מתן מידע על החלטות הועדה למבוטחים אחרים, וההחלטה בשאלת הקף המימון (מלא או חלקי).

הגוף השוקל מתן שירות שאינו בסל, במימון הקופה, בכל מקרה ספציפי, הינו "ועדת חריגים" בקופת החולים. החובה לשקול את מתן השירות לפחות "במקרים הקשים", אין פירושה חובה של הקופה לספק את השירות במקרים אלה. ככלל, לקופת החולים, באמצעות ועדת החריגים, שיקול דעת רחב אם להיעתר לבקשה.

על הקופה לקיים סדרת כללים, פרוצדורליים ומהותיים, ביחס לעבודת ועדת החריגים. כללים אלה נמנו בפסיקת בית הדין הארצי לעבודה, וכן בחוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים 06/2010, כאמור. הם כוללים כללים "דיוניים" ביחס לפן הפרוצדורלי (הרכב ועדת החריגים, חובה לקבוע נהלים לעבודת הועדה, זכות השימוע של המטופל, בכתב או בע"פ, חובת הנמקה ועוד) וכן כללים מהותיים הנוגעים לשיקולים שאותם קופת החולים רשאית לשקול, בבואה לדון בבקשת מבוטח.

ככלל, אין דרישות סף לדיון בוועדה ב"מקרים הקשים", כפי שאלו מוגדרים בחוזר, ויש להביא כל פניה של מטופל ב"מקרה קשה", לדיון בוועדה. כפי שנאמר בחוזר הסמנכ"ל- על ועדת החריגים לדון לא רק במקרה בו נדרשים טיפולים מצילים ומארכי חיים. במסגרת וועדת החריגים ידונו גם מקרים הכוללים שימוש בתרופות או טכנולוגיות שאינן רשומות בישראל, או שמצויות בשלבי ניסוי, וגם אם המבקש לא הראה שוני בין מצבו למצבם של מטופלים אחרים הנזקקים לשירות, וכדומה.

עם זאת, אם ועדת החריגים דנה במקרה, דוגמת מקרהו של המבוטח, והחליטה שלא לאשר את הטיפול, הרי שבידי קופת חולים להשיב תשובה זו לכל יתר המקרים הדומים, במשתנים הרלבנטיים, למקרה שנדון, בלא להביאם שוב בפני ועדת החריגים. לעניין זה, ניתן לקבוע גורם אשר יבחן בחינה מקדמית את המקרה ויחליט, בכתב ובאופן מנומק, האם נטענה טענה ממשית של שונות רלבנטית, המצדיקה דיון בפני הועדה, אם לאו.

במסגרת הדיון בבקשה בוועדת החריגים על הועדה לשקול, בין היתר, את מצבו הרפואי של המבוטח, לרבות טיפולים קודמים שניתנו למחלתו, התפתחות מחלתו תחת אותם טיפולים או עמידותה לטיפולים, ומידת מיצויים; את האינטרס הטיפולי המיוחס לשרות המבוקש; ועד כמה הטיפול המבוקש תורם להגשמתו, לעומת חלופותיו שבסל, ככל שיש חלופות כאמור; את עלות הטיפול לפרט; את מידת הביסוס של הטכנולוגיה המבוקשת; וכן את משמעות הרוחב הכלכלית של מתן הטיפול לכלל המטופלים באותו מצב בהתחשב במאפיינים המייחדים את מצבו הרפואי של המטופל, אם יש כאלה.

עבודת הצוות לבחינת עבודת וועדות החריגים של קופות החולים

הצוות ניהל דיונים רבים בנושא וועדות חריגים תוך התבוננות בזוויות שונות של גורמי המקצוע השונים.

בפני הצוות ניתנה סקירה על התפתחות הפסיקה והעקרונות המשמעותיים שנקבעו בתחום במהלך השנים בבג"ץ, בביה"ד הארצי לעבודה ובבתי הדין האזוריים לעבודה, אשר גם הובילו להתפתחויות בהתנהלות ועבודת וועדות החריגים, בין פסקי הדין המשמעותיים ניתן למנות את: פס"ד טיירו (ע"ע 205/08); פס"ד בבג"ץ דאהן (בג"ץ 3933/11 ובג"ץ 5438/11); פס"ד גילגור (ע"ע 33066-11-12 וע"ע 13-05-19801); ועוד.

בפני הצוות עמדו ההתייחסויות בכתב של הגורמים השונים במערכת ובציבור אשר התקבלו בעקבות ה"קול קורא" שפורסם באתר משרד הבריאות.

הצוות בחן ודן, בין היתר, בנושאים הבאים:

1. נתונים מספריים, וכלכליים של הבקשות המוגשות לוועדות החריגים.
מצ"ב **בנספח א'** ריכוז נתונים מרכזיים שהתקבלו מקופות החולים ושעמדו בפני הוועדה.
2. מודלים שונים להפעלת וועדות החריגים.
3. פרמטרים ושיקולים שונים שעל וועדת החריגים לשקול.
4. קווים מנחים לשיקולים כלכליים של וועדות החריגים של קופות החולים.
5. נהלי העבודה של וועדות החריגים, הרכב, מועדי התכנסות, תדירות וכיו"ב.

במהלך חודשי עבודתו נפגש הצוות וניהל דיונים עם הגורמים הבאים (מסודר לפי א"ב):

- א. המחלקה לרישום תכשירים רפואיים במשרד הבריאות- ד"ר דניז אינבינדר (מנהלת המחלקה).
- ב. המכון לביקורות ותקינה של חומרי רפואה במשרד הבריאות- ד"ר עפרה אקסלרוד (מנהלת המכון).
- ג. חטיבת רגולציה מחשוב ובריאות דגיטלית- מר מוריס דורפמן, ראש החטיבה.
- ד. לאומית שירותי בריאות- פרופ' שלמה וינקר (ראש חטיבת הרפואה ויו"ר ועדת חריגים), עו"ד ימימה מזוז (יועצת משפטית).
- ה. לשכה משפטית במשרד הבריאות- עו"ד אורי שוורץ (היועץ המשפטי), עו"ד חיים לוי.
- ו. מכבי שירותי בריאות- ד"ר יוסי לומינצקי (ראש מערך רוקחות וחבר ועדת חריגים), עו"ד לירון חבוט (לשכה משפטית מכבי).
- ז. פרקליטות מחוז ת"א- עו"ד טל זרקו.
- ח. קופת חולים מאוחדת- רועי בן משה (מ"מ סמנכ"ל ומנהל חטיבת הכספים דאז), עו"ד ד"ר תמיר מוריץ (יועמ"ש), ד"ר ניק בלינסון (חבר וועדת החריגים).
- ט. קרן דולב לצדק רפואי- עו"ד גלעד רוגל.
- י. שירותי בריאות כללית- ד"ר ניקי ליברמן (חטיבת התכנון, ראש אגף מדיניות, בריאות ותרופות ויו"ר ועדת חריגים), עו"ד יעל נטר (לשכה משפטית כללית).

במהלך דיוני הצוות הפנימיים והדיונים שנערכו עם הגורמים החיצוניים הרלוונטיים עלו גם הסוגיות העיקריות הבאות:

1. הגדרת החרیגות.
2. מודלים אפשריים להפעלת וועדת חריגים, לרבות ההצעה להקמת "וועדת חריגים ארצית".
3. הנגשת מידע למבוטחים על קיומן של וועדות החריגים.
4. נהלי עבודה של ועדת החריגים.
5. מידע, פרסום ויידוע המבוטחים בעת מתן תשובה על טיפול מבוקש כי "אינו כלול בסל".
6. זמן תגובה מרגע הפניה לוועדה ועד מתן מענה לפונה.
7. מידת הבהירות של נימוקי הוועדה לפונה במקרה של סירוב.
8. נושא מיצוי חלופות טיפוליות בסל, בשב"ן או בביטוחים פרטיים.
9. שיקולים כלכליים כחלק מקבלת ההחלטות של הוועדה.
10. דיווחים למשרד הבריאות על נתוני וועדות חריגים.
11. השפעת התנהלות וועדת הסל המחייבת ברישום של תרופות ו"אמ"ר" כחלק מההגשה לוועדת הסל על כמות הפניות וההוצאות של וועדות החריגים של קופות החולים.
12. השפעת הכיסוי בשב"ן של קופות החולים על וועדות חריגים.

המלצות הצוות לבחינת עבודת וועדות החריגים של קופות החולים

הקדמה

המלצות הצוות שלהלן באות כדי להוסיף על חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופו"ח ושב"ן מספר 6/2010 בנושא "מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה" ועל העקרונות אשר נקבעו בפסיקה שהתפתחה במהלך השנים ולא לגרוע מהם.

פרק א' - המלצות לעבודת וועדות החריגים

1. הגדרת החריגות

חוזר משרד הבריאות 6/2010 הגדיר באילו מקרים קמה זכות החולה לדיון בעניינו בוועדת חריגים בקופה. בחוזר נקבע כי "מקרה קשה" הינו כל מקרה בו מבוטח סובל מבעיה רפואית המשפיעה באופן מהותי על מצבו הרפואי ותפקודו והשירות המבוקש על ידו אמור להשיג שיפור משמעותי במצבו. חובתה של הקופה לשקול מתן שירות שאינו כלול בסל למבוטח הזקוק לו לפחות במקרה קשה בו המבוטח סובל מבעיה רפואית המשפיעה באופן מהותי על מצבו הרפואי ותפקודו והשירות המבוקש על ידו אמור להשיג שיפור משמעותי במצבו.

2. מודלים להפעלת וועדות חריגים

במסגרת הדיונים בצוות נדונו האפשרויות השונות להפעלת וועדת חריגים, לרבות; הפעלת וועדת חריגים ארצית של נציגי כלל קופות החולים אשר תדון בכל המקרים; הפעלת וועדת חריגים ממשלתית לאומית; הפעלת וועדות חריגים קופתיות (כפי שפועלות כיום) ועוד.

בתגובתה המקדמית של המדינה לבג"ץ דהאן 3933/11 נכתב כלהלן לעניין "ועדת חריגים ארצית":

"תפקיד קופת החולים הוא לנהל את עניינו הרפואי של המבוטח, על כלל היבטיו, ולרכזו, תוך שהיא מתאימה לו טיפולים הכלולים בסל, ובמידת הצורך שוקלת גם מתן טיפולים שאינם בסל. זהו מערך אינטגרטיבי כולל, אשר אין מקום לפצלו בין "קופה" לענייני הסל לבין "קופה חלופית", שלא נזכרה בחוק, שהינה "קופה ארצית" לעניינים שאינם בסל.

מילים אחרות - תחום פעילותה של ועדת החריגים הוא למעשה, **המשכה הרציף של מערכת טיפולית אחת, המרוכזת תחת קורת גג אחת**. אין מדובר באישור "נקודתי" של מתן או מימון טיפול אלא במערכת רפואית כוללת העוקבת אחר מצב המטופל, מנהלת את ענינו הרפואי על פי מדיניות סדורה ומתאימה את המענה הניתן לו, לאורך זמן, תוך הפעלת כלים שונים הנתונים לקופה לבדה, בין אם ברמה הרפואית (מנהל רפואי, יועצי על, ורופאים מומחים) ובין אם

ברמה הכלכלית (לרבות בחינת החיסכון הטמון באי מתן חלופות טיפוליות הכלולות בסל, המצוי מטבע הדברים בקופה, ולא מחוצה לה).

על כן, אין מקום לכך שהמדינה היא שתעסוק בהחלטות טיפוליות או מימוניות פרטניות. זו אינה חלוקת העבודה המתאימה בין המדינה לבין קופות החולים, כפי שהיא משתקפת בחוק. בנוסף, יש במוצע כדי ליצור פיצול וכפילות, שאינם תורמים לאחרייתה הטיפולית הכוללת של הקופה כלפי מבטחיה. אחריות זו אין פירושה כי הקופה חייבת ליתן שירותים שאינם בסל, אולם היא מחייבת את הקופה לכל הפחות להסתכלות כוללת ומשולבת, כשהמטופל ניצב בפניה על מלוא צרכיו, ולא כמי שצרכיו מחולקים לשני חלקים: חלק אחד שבסל שירותי הבריאות- תחת אחריותה של הקופה, וחלק אחר, תחת ועדה חיצונית, שזווית עיסוקה היחיד תהא מימון טיפול פרטני, במנותק מהטיפול הכולל למטופל והכרה מעמיקה של צרכיו הרפואיים."

הצוות שב ודן בדברים מחדש כאמור ושקל הן את ההצעה ל"ועדת חריגים ארצית" והן חלופות אחרות שהועלו, ונדמה כי לא נס לייחס של הדברים שנכתבו בתגובתה המקדמית של המדינה לבג"ץ דהאן, כמצוטט לעיל.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי מטיל את האחריות הביטוחית לאספקת השירות הרפואי המנוי בסל הבריאות הממלכתי על קופות החולים, כאשר כל קופה אחראית למבטחיה שלה. הקופה היא גוף דו מהותי אשר חלים עליו כללי המנהל הציבורי- על הקופה מוטלת האחריות לבחון כל מקרה לגופו כולל בחינה של מקרים חריגים.

הקופה היא בעלת המידע, הטוב ביותר ביחס למבטחיה; התיק הרפואי של המטופל מצוי אצלה; הקופה יודעת מהם הצרכים העדכניים ביותר של מבטחיה; היא זו שמכירה את ההיסטוריה הרפואית שלהם; היכן קיים צורך רפואי חיוני; המידע בדבר היקף החולים המצויים במצב רפואי דומה בקרב מבטחיה מצוי אצלה; אלו חלופות טיפוליות עומדות בפני המבטח בסל הממלכתי, בסל הקופה ובשב"ן של הקופה; היא גם זו שיודעת האם המבטח הפונה מחזיק בשב"ן של הקופה, באיזה רובד, האם סיים את תקופת האכשרה, האם קיימת למבטח זכאות בביטוח המשלים ומהי; ועוד. הקופה היא זו שמרכזת את כלל הטיפול הרפואי במבטח, ולא ניתן להפריד טיפול אחד במבטח שאינו כלול בסל מיתר הטיפולים הכלולים בו, וודאי כאשר פעמים רבות ישנו קשר רציף וסינרגיה בין הטיפולים השונים אשר משפיעים האחד על השני, ומהווים כלים שלובים בטיפול הרפואי הכוללני של המבטח וברצף הטיפולי שלו.

בנוסף, קיים קשר ישיר בין החלטותיה הרפואיות עבור מטופל אחד להחלטותיה הרפואיות עבור כלל מבטחיה הנמצאים באותו מצב רפואי, דבר המבטיח מדיניות רפואית קלינית אחידה ושוויונית בין מבטחיה.

לקופת החולים אין תקציב ייעודי לצורך מענה למקרים החריגים, ועל כן הן מגדירות תקציב גמיש שנקבע ע"י הקופה מעת לעת גם בהתאם לתקציבה ומצבה הכלכלי באותה השנה. לקופה קיימת האפשרות לקבל הנחות מחברות התרופות, לפנות לקרנות מחקר וכדומה.

הקופה היא היחידה שיודעת מה מחיר הרכש שלה עבור התכשירים המבוקשים, היא גם בעלת כוח הקנייה המקסימאלי מול החברות המסחריות, ובעלת היכולת להפחית מחירים אלו למינימום האפשרי, היא גם זו שיכולה לקבל הנחות כמות בעודה רוכשת את אותם תכשירים גם למטופלים נוספים בהתוויות אחרות במסגרת הסל או במסגרת השב"ן, ובכלל רוכשת גם טיפולים אחרים מאותן החברות.

הקופה היא היחידה שיודעת להעריך מה יהיה החיסכון בחלופות הטיפוליות כמו חיסכון באשפוזים או בשימוש בתכשירים אחרים בסל במידה ויאושר הטיפול כחריג, והיא גם זו שההוצאה צפויה להיחסך לה כתוצאה מהאישור.

הצוות לא ראה כל סיבה להסיר את האחריות לאספקת שירותים רפואיים שבסל מהקופה ואת חובת הפעלת שיקול הדעת למתן שירותים רפואיים מסוימים שאינם בסל, ולהעבירם לגוף אחר אשר יחליף את חובות הקופות בעניין, כל אחת כלפי מבוטחיה שלה. הקופה היא הגוף המתאים ביותר לבחון את המקרים החריגים בקרב מבוטחיה, והיא זו אשר נושאת באחריות הביטוחית על מבוטחיה עפ"י חוק ביטוח בריאות ממלכתי כאמור. באמצעות ועדת החריגים שלה הקופה למעשה מייצרת שוויון בין מבוטחיה בהתאם לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. לאור האמור לעיל, לא ראה הצוות כל צורך לשנות מהמודל הקיים, וממליץ על השארת המודל של וועדות חריגים קופתיות כפי שמופעל כיום במערכת.

3. נימוקי הוועדה לפונה במקרה של סירוב

נמצא כי במקרים רבים הועדה מנמקת את סירובה בכך שמדובר בתרופה או פרוצדורה שאינה בסל ואינה מפרטת את הסיבות לסירוב. סעיף 9 של החוזר, קובע כלהלן "הועדה תיתן החלטה מנומקת בכתב. החלטת הועדה תכלול תיאור תמציתי של עובדות המקרה, והתייחסות מפורטת לשיקולים השונים, שעל הועדה לשקול, ככל שהם צריכים לעניין".

הצוות התרשם כי לא אחת בתי הדין חייבו בסופו של דבר את הקופות לממן את תרופה או טיפול מאחר והוועדה לא עמדה בחובותיה ולא שקלה את מכלול השיקולים שהיה עליה לשקול, זאת בין השאר, מאחר והפרוטוקול והחלטות הועדה לא היו מנומקים ולא שיקפו כדבעי את הבחינה שנערכה בטרם התקבלה ההחלטה, ובפרט לא כללו את האופן בו נבחנו השלכות הרוחב התקציביות של אישור הטיפול בוועדת החריגים.

ברי, כי כאשר מדובר בסירוב בקשה על ידי וועדת החריגים, הרי שבבחינת קל וחומר יש מקום להעביר החלטה מנומקת ומפורטת.

מכאן הצוות סבור כי נכון לשלוח לפונה מענה מפורט הכולל התייחסות של הועדה לשיקולים אותם היא מחויבת לשקול. לשם כך, נבנה פורמט מוצע, המצורף **כנספח ב'** למסמך זה, להחלטת הועדה שתימסר לפונה. הפורמט המוצע כולל את הפרמטרים והתנאים השונים של הועדה לבחון בבואה לאשר או לא לאשר את בקשתו של המבוטח.

ישנה חשיבות במתן מענה מפורט בכתב בסמוך ככל הניתן למועד התכנסות הוועדה, ובהתאם כאמור לנוסח המצורף בנספח ב', לעניין זה ראה פירוט בסעיפים הבאים.

4. זמן תגובה למתן מענה לפנייה לוועדה

מתלונות שהגיעו לנציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות, הועדות לעיתים אינן עומדות בזמני תגובה סבירים.

בחוזר משרד הבריאות אין התייחסות לתדירות התכנסות הוועדות ולפרק הזמן המרבי למתן החלטת הוועדה. בחלק מהקופות חולפים לעיתים חודשים עד אשר מתקבל מענה בכתב מהוועדה, וזאת על אף שלעיתים מדובר בחולים קשים הזקוקים לטיפול דחוף, ויש צורך בקיום דיון בלוחות זמנים קצרים בעניינם.

א. הצוות ממליץ לקבוע כי הקופה תקיים את הדיון בתוך זמן סביר על פי מצבו הרפואי של המבקש והדחיפות הרפואית העולה מנסיבות המקרה, כאשר על הוועדה להתאים את מועד הדיון לדחיפות הרפואית של המקרה. מובן כי 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.

ב. הצוות ממליץ לקבוע כי על הוועדה לאשר קבלת הפניה לוועדה תוך 3 ימי עבודה מיום ההגשה. במידת הצורך, על הוועדה לעדכן את הפונה, על מסמכים או מידע הנדרשים להשלמת הבקשה תוך 5 ימי עבודה מיום הגשת הבקשה במקרים שאינם דחופים. במקרים דחופים יש להתאים את עדכון הפונה והצורך בהשלמת מסמכים בהתאם לדחיפות הרפואית שלו.

ג. לפונה תינתן הודעה מראש על מועד הדיון, על זכותו לשימוע ועל זכות נוכחות שלו או של בא כוחו בדיון.

ד. ההחלטה המפורטת תשלח בתוך 7 ימי עבודה מיום קבלת ההחלטה לפונה או לבא כוחו.

בכל מקרה, נציין כי זמן המתנה של חודשיים ממועד הגשת הבקשה עד לקבלת ההחלטה, כפי שקרה לעיתים במקרים שהובאו לפתחנו, אינו זמן סביר.

5. נהלי וועדות חריגים

בנוסף, להנחיות משרד הבריאות, הצוות ממליץ כי כל קופה תקבע נוהל לאישור טיפולים ושירותים שאינם בסל. הנוהל 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 ההחלטה לפונה במקרים שאינם דחופים, החלטת הוועדה ונוהל פרוטוקול הדיון. כמו כן, הוועדה תמנה מרכז/ת ועדה האחראית/ת לניהול המידע. הנוהל האמור יועבר למשרד הבריאות לידיעה.

6. פרסום ויידוע:

- במסגרת עבודת הצוות עלה כי הנגשת המידע בדבר קיום וועדות חריגים ודרכי הפניה אליהן, לוקה בחסר וחולים רבים אינן מודעים לזכויותיהם.
- לעמדת הצוות על קופת החולים ישנה חובה לפרסם וליידע את קהל מבוטחיה על דבר קיום ועדת חריגים לטיפולם ושירותים שאינם בסל ועליה לעשות כן באמצעים הבאים:
- א. באתר הקופה- על הקופה לפרסם את דרכי הפניה לוועדת חריגים, לאפשר הורדת טופס בקשה לוועדה או מילוי טופס מקוון ומתן פרטי יצירת קשר לקבלת מענה לבקשה.
- ב. על הקופה לפרסם את הנוהל לאישור טיפולים שייקבע לפי סעיף 5 לעיל. הקופה תבחר בדרכי יידוע נוספות מתאימות, כגון שילוט, דיוור וכיו"ב.
- ג. יידוע הרופאים- 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 לוועדות חריגים בכל קופה.
- ד. שילוט במרפאות הקופה- פרסום דבר קיום הוועדה ואפשרות לקבלת טפסים במשרדי המרפאה או באמצעות אתר הקופה.
- ה. בנוסף לסעיפים שלעיל, ב"מקרים הקשים" בהתאם להגדרתם בחוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופו"ח ושב"ן, במסגרת הודעת הקופה למבוטח כי אינו זכאי לקבלת שירות, טיפול או תרופה בהתאם לזכאות המוגדרת בסל, תיידע הקופה את המבוטח על זכאותו להגיש בקשה לוועדת החריגים.

7. פרוטוקול הדיון בוועדה וההחלטה

- על הקופה לנהל פרוטוקול מסודר של הדיון בישיבה כמפורט בנספח ב' המצ"ב.
- על ההחלטה להיות מפורטת באופן שתכלול התייחסות לכלל השיקולים אותם הקופה מחויבת לשקול. ההחלטה תימסר בכתב ועל פי הפורמט המצורף בסיפא של נספח ב' למסמך זה. לבקשת המבוטח יש להמציא לו גם את פורמט הדיון המלא הכולל את הפרוטוקול (נספח ב' המלא).

8. מאגר מידע ודיווח

- א. מאגר מידע פנימי בקופת החולים-
- כל קופה תנהל מאגר נתונים ממוחשב הכולל את הבקשות, האישורים והדחיות של ועדת החריגים על פי הטבלה שבנספח ג' למסמך זה.
- ב. דיווח שנתי שוטף לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן במשרד הבריאות-
- על קופות החולים להעביר עד ל- 1 בפברואר של השנה העוקבת את נתוני השנה שעברה כמפורט בטבלה שבנספח ד'.

9. שיקולים נוספים בהיבטים של מיצוי זכויות הקיימות למבוטח שיש לשקול במסגרת הדיון בוועדת החריגים מעבר למפורט בחוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות"ח ושב"ן מספר 6/2010:

ועדת חריגים דנה במקרים להם אין מענה במסגרת סל הבריאות הממלכתי. היות ואין המדובר במקרים בהם המבוטח זכאי לטיפול עפ"י הסל הממלכתי קיימת לוועדת החריגים הסמכות לשקול גם שיקולים רחבים ונוספים שאין הקופה מוסמכת לשקול לגבי טיפולים הכלולים בסל. כך לדוגמא, חברותו בביטוח משלים (שב"ן) או קיומו של ביטוח פרטי נוסף, וזאת מבלי שהדבר ייחשב כאפליה בין מבוטחים. במסגרת סעיף זה נתייחס לשיקולים הנוספים בהיבטים של מיצוי זכויות הקיימות למבוטח.

מיצוי סל:

הזכויות של מבוטח לקבלת חלופה טיפולית הכלולה במסגרת הסל לטיפול המבוקש על ידו בוועדת החריגים צריכה להיות חלק ממכלול השיקולים אותם שוקלת ועדת החריגים, אך אינה מהווה תנאי סף לצורך קיום דיון בוועדה.

כאשר בקשת המטופל מעלה טענה "לכאורית" לפיה הטיפול הינו חיוני עקב חומרת הבעיה הרפואית ממנה סובל המטופל או בהתחשב במידת השיפור הצפויה במצבו אם יקבל את הטיפול המבוקש, על קופת החולים לדון בבקשה, תוך התייחסות לאינטרס הטיפולי בגינו הובא העניין בפניה, ועד כמה יש בטיפול המבוקש כדי להגשים אינטרס זה, לעומת חלופותיו שבסל. למען הסר ספק, הצוות מדגיש כי אין לדון במסגרת וועדות החריגים בבקשות למתן טיפולים הכלולים בסל להתוויה הנדרשת, לרבות לגבי בקשות למתן טיפולים בקווי טיפול מתקדמים במצבים שבהם קיים סיכון לחיי המטופל בקווי טיפול קודמים, טיפולים אלו צריכים להינתן למבוטח במסגרת סל הבריאות הממלכתי, היינו, לטיפול בתרופה הכלולה בסל רק בקו מתקדם, כאשר למבוטח יש התווית נגד או מניעה ממיצוי קווי טיפול מוקדמים הקיימים בסל, ייחשב הדבר כאילו מיצה אותו מטופל את הטיפולים, והוא יאושר לקו טיפול מתקדם, ללא צורך בדיון בוועדת החריגים, כך גם לעניין מינון שונה של תכשיר אשר החומר הפעיל שלו כלול בסל. לעניין זה, ראה ע"ע 45021-05-10 חווה אליאב נ' שירותי בריאות כללית.

תחילת טיפול במימון שלא באמצעות הקופה

במקרים בהם מבוטח החל לקבל טיפול שלא במימון קופת החולים (מימון עצמי, תרומות וכיוצא בזה) וצירף לבקשה את הנתונים בדבר השפעת הטיפול על מצבו הרפואי, על הוועדה להביא בחשבון נתונים אלו במסגרת מכלול השיקולים בהחלטתה. עם זאת, התחלת הטיפול שלא במימון הקופה אינה יכולה להוות תנאי סף לדיון או לאישור הבקשה. הוועדה אינה רשאית להתנות את הדיון בבקשה או את האישור של הוועדה בקבלת התרופה שלא במימון הקופה למשך פרק זמן מוגבל להתנסות.

עניין זה מעוגן כיום בפסיקה ומומלץ להבהיר גם במסגרת חוזר משרד הבריאות. לעניין זה ראה פס"ד טיירו ע"ע 205/08 :

"לא ידחה העמית על הסף מלהביא מבוקשו בפני ועדת החריגים, בשל כך בלבד שמימון הטיפול החריג נעשה שלא באמצעות הקופה. בה במידה, אין למנוע מן העמית לסמוך מבוקשו על הטיפול החריג שקיבל עובר לפנייתו לוועדה, ועל השיפור שחל במצבו כתוצאה מאותו טיפול."

חיוועצות בגורם רפואי מתאים

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

מיצוי זכאות במסגרת תכניות השב"ן והבדלים בהשתתפות העצמית:

- i. הזכאות של מבוטח לקבלת השירות המבוקש במסגרת השב"ן צריכה להיות חלק ממכלול השיקולים אותם שוקלת ועדת החריגים, אך אינה מהווה תנאי סף לצורך קיום דיון בוועדה.
- ii. על הוועדה לשקול בחיוב אפשרות לאישור מימון הטיפול המבוקש עד לתום תקופת אכשרה (ככל שישנה), במידה והמבוטח הצטרף לשב"ן בטרם התעורר הצורך בטיפול המבוקש במסגרת וועדת החריגים (למעט מבוטח שלא היה יכול להצטרף לשב"ן במועד בו התעורר הצורך הרפואי לדוגמא חייל), אם בתום תקופת האכשרה יהיה זכאי לאותו טיפול במסגרת השב"ן.
- iii. לעמדת הצוות, העובדה כי עלולה להיות השתתפות עצמית שונה בין מבוטח המקבל את הזכאות בשב"ן לעומת מבוטח אשר הוחלט לתת לו את הטיפול במסגרת וועדת חריגים, אינה מהווה אפליה. זאת כיוון שוועדת החריגים דנה בכל מקרה על פי חריגותו כאשר לא קיימת זכאות, ואין וודאות כי הטיפול המבוקש יאושר במסגרת וועדת חריגים. לעומת זאת, במסגרת השב"ן, התכנית מקנה למבוטח וודאות ובטחון מראש כי יקבל את הטיפול ללא הוכחת חריגות במצבים בהם הטיפול כלול בתכנית למצב הרפואי הנדון. לפיכך, גם הטענות כאילו מבוטחים לא יצטרפו לשב"ן או יעזבו את השב"ן, אין להן במה להיאחז, שכן איש אינו מבטיח להם כי בעת הצורך יוכלו לקבל את התכשיר במסגרת וועדת החריגים, וזאת בניגוד לשב"ן המקנה כיסוי עם וודאות ביטוחית.
- iv. במסגרת האישורים הניתנים בוועדות חריגים- לא תהיה השתתפות עצמית שונה מתכנית הגביה המאושרת של הקופה לשירותים הניתנים על ידי הקופה.

מיצוי זכאות קיימת במסגרת ביטוחים פרטיים:

- i. הצוות ממליץ כי תעשה פניה לאגף שוק ההון על מנת שיוציא הנחיה לחברות הביטוח, לפיה לצורך מימוש הזכאות במסגרת הפוליסה הקיימת ברשותן עליהן להסתפק באישור הקופה כי השירות אינו בסל. ואין לדרוש ממבוטחים מכתבי סירוב של וועדות חריגים של הקופות בטרם יאשרו למבוטחים את זכאותם במסגרת הפוליסה שיש להם. בנוסף, מוצע כי המשרד יפנה לאגף שוק ההון בבקשה להבהיר לחברות הביטוח כי אין לכלול הוראה בפוליסה המתנה את מימושה במיצוי פנייה לוועדות חריגים או דרישה לסירוב.
- ii. בתום הדיון בוועדת חריגים, ובמקרים בהם החליטה הועדה לאשר את בקשת המבוטח, כתנאי לקבלת הטיפול המבוקש במימון הקופה, רשאית הועדה לדרוש מהמבוטח למצות כל זכאות נוספת הקיימת לו במסגרת ביטוח פרטי (ככל שיש ברשותו).
- iii. יובהר, כי היות והקופה היא אינה המבטח במקרה שהפונה מבטח בביטוח פרטי (זאת בניגוד למקרה של חברות בשב"ן) והיא אינה יודעת האם לפונה ישנו ביטוח פרטי, האם סיים תקופת אכשרה, מה הכיסוי לו זכאי במסגרת הביטוח הפרטי וכו', הדיון בוועדת החריגים יתקיים ללא ידיעה מראש או שיקול-האם ברשות המבוטח כיסוי ביטוחי במסגרת חברת ביטוח פרטית. זכאותו של המבוטח לטיפול במסגרת ביטוח פרטי לא תהווה תנאי סף לצורך קיום דיון בוועדה, אך כאמור במסגרת ההחלטה תהיה רשאית הועדה לדרוש מהמבוטח למצות זכאותו במסגרת הביטוח הפרטי שברשותו כתנאי לאישור במסגרת ועדת החריגים של הקופה כאמור. יצוין, כי רשאי המבוטח מרצונו החופשי לפרט מראש במסגרת הגשת הבקשה את מצבו הביטוחי ואת השימוש או המיצוי שנעשה על ידו בכיסוי הביטוחי הפרטי שברשותו לטיפול האמור או לטיפולים אחרים שמטופל בהם במקביל או שטופל בהם בעבר, ועל הוועדה יהיה לקחת בחשבון גם את מצבו הביטוחי במכלול השיקולים בבואה להחליט האם לאשר הטיפול ללא דרישת מיצוי זכאותו בביטוח הפרטי.
- iv. הצוות ממליץ לפעול לשינוי חקיקה, כך שבמקרים בהם החליטה ועדת החריגים כי יש לאשר את השירות למבוטח, תינתן לקופת החולים זכות שיבוב אל מול החברה המבטחת את המבוטח בביטוח בריאות פרטי, להשבת הכספים שהוציאה ועד לתקרה הקיימת במסגרת הביטוח הפרטי ובניכוי דמי ההשתתפות העצמית שנגבו מהמבוטח, לאחר קבלת האישור מוועדת החריגים.

10. שיקולים כלכליים:

- א. הצוות ממליץ כי בפרוטוקול ייעשה תחשיב כלכלי המבוסס על מחיר רכש נטו בפועל של הקופה. אין חובה על הקופה לחשוף את מחיר הרכש נטו בפני המטופל. נציין, כי היות ומשטר הטיפול והמינון משתנה פעמים רבות מחולה לחולה (ועלות הטיפול לחולה מחושבת כממוצע משוקלל) אין בפרוט סה"כ העלות ומספר המבוטחים בכדי לחשוף את מחיר הרכש נטו של הקופה). הקופה לא תהיה רשאית להציג תחשיב שמבוסס על המחיר המרבי הקבוע במחירון משרד הבריאות, פרט למקרים בהם מחיר הרכש שלה זהה למחיר המרבי.
- ב. קבוצת השוויון – בעת בחינת השלכת הרוחב והעלויות על הקופה לקחת בקבוצת השוויון את מספר המבוטחים הקטן ביותר שנמצא בקופה בפועל, באותה נקודת זמן, באותו מצב רפואי, באותן נסיבות רפואיות ובאותו סטטוס ביטוחי, ככל הניתן; ולא על בסיס הערכות סטטיסטיות, מחקרים או השערות עתידיות.
- סברה הקופה כי מספר המבוטחים באותה שנה אינו מייצג את מספר המבוטחים הנמצאים באותו המצב כאמור בשנה רגילה, רשאית היא לקחה בחשבון את ממוצע המבוטחים הנמצאים באותו מצב כאמור בשלוש השנים האחרונות ולנמק זאת. יצוין, כי במידה והקופה צופה כי יחול גידול בשנה הבאה במספר החולים המבוסס על שיעור הגידול משנה לשנה בשלוש השנים הקודמות ניתן יהיה לקחת גם גידול זה בחשבון ולנמק זאת.
- ג. על הקופה להביא בחשבון ולנכות מהעלות הכוללת את ההערכות של החיסכון הצפוי לה מצמצום אשפוזים או טיפולים חלופיים בסל במידה וייתכן הטיפול הנדרש במסגרת ועדת חריגים.
- ד. על הקופה להביא בבחינת השיקולים האם העלות היא חד פעמית או עלות קצובה בזמן, או עלות שנתית קבועה או משתנה עתידית (לרבות ירידה צפויה במחיר הטיפול, אך לא גידול עתידי במספר החולים הממוצע השנתי).
- ה. הנמקה של השיקול הכלכלי לרבות פירוט כמות החולים וקבוצת השוויון עליה הסתמכה הועדה בתחשיב ועל בסיס מה נקבעה קבוצה זו, יופיעו בסיכום דיוני הוועדה.
- כאמור כמות החולים בקבוצת השוויון תחושב לא לפי מחקרים או סטטיסטיקות אלא לפי נתונים בפועל של מבוטחי הקופה החולים במחלה, ואשר נמצאים באותו מצב רפואי במועד הדיון בוועדה.
- ו. יובהר כי אישור וועדת החריגים 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 והעלויות יגדלו בצורה משמעותית, וכל זאת למעט שמירה על רצף טיפולי למי שכבר אושר ומקבל את הטיפול.

11. שיקול מצבו הסוציאקונומי של המבוטח

לעמדת הוועדה אין לשקול את מצבו הסוציאקונומי של המבוטח מהסיבות שלהלן. ההתייחסות לנושא מקבלי הבטחת הכנסה בסעיף 8 לחוק הינה כחלק מקבוצות השוויון שניתן להפלותן לטובה אך ורק ביחס לתכניות הגביה ולגובה ההשתתפות העצמית שנגבית מהמבוטחים. הסעיף אינו מאפשר הפליה לטובה של קבוצות השוויון במתן הזכות לזכאות לשרות/ לתכשיר/ לטיפול במסגרת סל הבריאות הממלכתי, ולמעשה אין כל סעיף בחוק המאפשר הפליה מטופל במתן טיפול על רקע מצבו הכלכלי.

ברמה המהותית, מטרת סעיף 8 בחוק ביטוח בריאות ממלכתי היא לייצר שוויון בין קבוצות שונות מתוך הנחה שמתן הנחות והקלות למקבלי קצבת הבטחת הכנסה יביא אותם למצב שווה למבוטחים אחרים. בניגוד לכך, הטיפולים אותם מבוקש לאשר במסגרת וועדת החריגים, הינם טיפולים הכרוכים בעלויות גבוהות אשר בדרך כלל אינם בהישג יד של כלל האוכלוסייה; מתן עדיפות למקבלי קצבת הבטחת הכנסה, על פני יתר האוכלוסיות, יביא לחוסר שוויון, שכן הם היחידים אשר יוכלו ליהנות מהטיפולים בפועל.

לעמדה זו אף ניתנה תמיכה בפס"ד ע"ע (ארצי) 575-09, מכבי שירותי בריאות נ' יורם דהאן ז"ל שם נקבעו עיקרי השיקולים שעל ועדת חריגים לשקול כאשר הינה באה לדון בבקשה פרטנית שהובאה בפניה וביניהם, שיקולים בעלי אופי סובייקטיבי ולציטוט:

"שיקולים בעלי אופי סובייקטיבי – לרבות טיפולים קודמים שניתנו למבוטח; האם קיימת מניעה רפואית להעניק לו את הטיפול המותווה בסל; יעילות הטיפול המבוקש בהתייחס למבוטח הספציפי – לרבות ככל שקיבל בעבר את הטיפול המבוקש, גם אם שלא באמצעות הקופה, והטיפול הביא לשיפור במצבו; ועד כמה הטיפול המבוקש חיוני לריפוי או הטבת מצבו הרפואי של המבוטח - לרבות בהתחשב בקיומן של אפשרויות נוספות לטיפול. בניגוד לגישת בית הדין האזורי, איננו סבורים כי הוועדה רשאית לקחת בחשבון במסגרת שיקוליה גם את מצבו הכלכלי של הפונה הספציפי."

12. פיקוח על מחירי התרופות שאינן בסל הבריאות

הצוות ממליץ כי המשרד יימנה צוות בינמשרדי אשר ייבחן במסגרת צו הפיקוח על מחירי התרופות קביעת כללי פיקוח על מחירי התרופות שאינן בסל הבריאות ונרכשות על ידי הקופות בהתאם לצו שיפוטי.

פרק ב'- המלצות לצעדים משלימים:

לצד כלל המלצות הצוות לשינויים הנדרשים לשם ייעול וטיוב עבודתן של וועדות חריגים, ועל מנת להגשים את מטרתן של הוועדות, אשר כאמור נועדו לתת מענה למקרים חריגים, לדעת הצוות יש לבחון ולפעול להפחתת עומסים מוועדות חריגים ככל האפשר ע"י נקיטת צעדים משלימים למתן פתרונות למבוטחים, כמפורט להלן:

1. עבודת וועדת סל הבריאות הממלכתי

במסגרת הדיונים עלה לא פעם כי הקופות מממנות טיפולים רבים במסגרת וועדות חריגים, היות ואלו כלל לא הוגשו לוועדת סל הבריאות הממלכתי (להלן: "וועדת הסל") או שלא ניתן היה להגיש טיפולים אלו לוועדת הסל, היות והם אינם רשומים בארץ. המידע שיתקבל במשרד הבריאות במסגרת סעיף 9 לפרק א' לעיל ישמש את המשרד להוצאת "קול קורא" לרישום תכשירים על מנת לאפשר את הגשות התכשירים האמורים לוועדת הסל, במטרה לקדם את שיתוף הפעולה עם קופות החולים להגשה של טיפולים הניתנים במסגרת וועדות חריגים לוועדת סל, ובכך להקל הן על המבוטחים והן על עבודת וועדות החריגים של קופות החולים. לפיכך מומלץ להקים צוות במשרד הבריאות אשר יכלול נציגים מפיקוח על קופו"ח ושב"ן, אגף הרוקחות, אגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, חטיבת רפואה, נציבות קבילות הציבור, והלשכה המשפטית (להלן: "צוות הגשה לסל").

א. קופות החולים יעבירו ל"צוות הגשה לסל" במשרד הבריאות, באמצעות האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן, את הנתונים הבאים, בחודש דצמבר- כל שנה עבור אותה שנה קלנדרי:

i. רשימת התכשירים שאושרו במסגרת וועדת החריגים ונרשמו בפנקס התכשירים הממלכתי עפ"י הטבלה שבנספח ו'. הצוות יבחן אלו תכשירים יש להגיש לוועדת הסל מתוך רשימה זו. מומלץ כי הקופות במקביל גם תגשנה בעצמן תכשירים מתוך רשימה זו לוועדת הסל.

ii. רשימת התכשירים שאושרו במסגרת וועדת החריגים אך לא נרשמו בפנקס התכשירים הממלכתי עפ"י הטבלה שבנספח ו'- הצוות יבחן הוצאת "קול קורא" ליבואנים וליצרנים בבקשה לרשום תכשירים מתוך הרשימה שתוגש למשרד, וזאת על מנת לקדם את רישומם בישראל ולהגישם לוועדת הסל. מומלץ כי עם הגשת בקשה לרישום של תכשיר כאמור על ידי החברה היצרנית, יוגש התכשיר לוועדת הסל בהקדם במקביל. מומלץ כי במקביל גם קופות החולים יפעלו לרישום תכשירים אלו על ידי היצרן במדינת ישראל ע"י פניה ליצרן בבקשה לרשום תכשירים אלו.

iii. קופות החולים יצרפו לרשימות התכשירים המופיעות בסעיפים א' ו-ב' לעיל ככל האפשר מידע בדבר כמות המטופלים בכל תכשיר, הניסיון הטיפולי ומידת יעילותו של כל תכשיר כפי שנאסף במסגרת מאגר הנתונים של וועדות החריגים כאמור בסעיף 8 לעיל. המידע האמור ישמש הן את הצוות בבואו להחליט אילו מבין התכשירים יוגשו לוועדת הסל והן את וועדת הסל.

iv. במסגרת דיוני וועדת הסל על תכשירים אלו, יובא לידיעת חברי הוועדה, המידע לגבי מספר המבוטחים להם ניתן השירות בעקבות אישורי וועדות החריגים, הניסיון הטיפולי ותוצאות הטיפול באותם מבוטחים, ככל שישנם. מידע זה יהיה חלק ממכלול השיקולים אשר יעמדו בפני חברי וועדת הסל במסגרת דיוני הוועדה.

ב. הצוות ממליץ כי יוקם צוות פנים משרדי אשר יבחן מחדש את ההחלטה שלא להגיש לסל הבריאות הממלכתי תכשירים אשר רשומים להתוויה אחרת ולא להתוויה המבוקשת ("off label"), ויבחן אפשרות להגשת תכשירים או טכנולוגיות גם ללא רישום בישראל, כל עוד הן נכללות בסטנדרט הטיפולי המקובל במדינות מוכרות או בהנחיות הקליניות.

ג. אישור טיפולים במסגרת וועדת החריגים או במסגרת הכיסוי בתכניות השב"ן, לא יהווה שיקול נגד הכללה של הטיפול בסל תואנה כי למבוטחים כבר יש פתרון טיפולי.

2. כיסויים בשב"ן (הביטוחים המשלימים של קופות החולים)

סל הבריאות הממלכתי הינו "דרך המלך" להנגשת טיפולים לכלל תושבי המדינה, וודאי ל"מקרים קשים" להם נדרשים טיפולים משמעותיים וחיוניים. אין חולק, כי הפתרון האופטימלי למתן טיפול כאמור ל"מקרה קשה" שאינו כלול בסל הוא הוספתו לסל שירותי הבריאות הממלכתי. עם זאת, כל עוד לא ניתן להבטיח כי טיפולים אלו אשר פעמים רבות עלותן גבוהה, ושהן מעבר להישג ידו של אדם מן הישוב תיכללנה בסל הבריאות הממלכתי, יש מקום לאפשר לכלול אותן בתוכניות השב"ן (שירותי בריאות נוספים) של קופות החולים.

תכניות השב"ן מחויבות לצרף כל מבוטח של אותה קופת חולים הרוצה בכך, ללא צורך בהליך חיתומי וללא אבחנה בין המבוטחים לפי מצבם הרפואי. חלופה זאת ודאי ראויה ושוויונית יותר מחלופת הרכישה של פוליסות ביטוח מסחריות, או רכישה של תרופות בכסף מלא על ידי המטופל – אפשרויות אשר אינן פתוחות בפני ציבור גדול של מטופלים, עקב מצבם הרפואי או הכלכלי.

לפיכך, ראה הצוות לנכון להמליץ במסגרת הצעדים המשלימים לכלול בתכניות השב"ן את הטיפולים הבאים:

א. תרופות למחלת "יתום"

הגדרת מחלת "יתום" לעניין מסמך זה הינה מחלה המטופלת באמצעות כל תרופה אשר אושרה לשיווק על ידי ארגון ה-FDA ו/או ה-EMA, במעמד של תרופה יתומה (Orphan Drug).

רקע כללי

בתכנית השב"ן "מכבי זהב" של מכבי שירותי בריאות ישנו פרק תרופות שאינן כלולות בסל ואינן כלולות בפרק "תרופות וחיסונים על פי רשימה" בתכנית. פרק זה כולל כיסוי ללא השתתפות עצמית לתרופות למחלת "יתום" כהגדרתן לעיל אשר רשומות להתוויה בישראל. בתכנית "כללית פלטינום" של שירותי בריאות כללית קיימת החרגה מפורשת של תרופות למחלת "יתום" בפרק "השתתפות בתרופות מחוץ לסל הבריאות שאינן מצילות ומאריכות חיים". בתכניות השב"ן "מאוחדת עדיף" ו"לאומית זהב" של קופת חולים מאוחדת ולאומית שירותי בריאות בהתאמה קיים כיסוי לתרופות עפ"י רשימה, ביניהן ישנו מספר מצומצם של תרופות למחלות "יתום".

המלצה

הצוות התרשם כי קיימת מצוקה רבה בקרב החולים במחלות "יתום" שהן מחלות קשות המתאפיינות במספר החולים מועט יחסית (כאשר פעמים רבות מדובר באוכלוסייה צעירה), אשר עלות הטיפול במחלות אלו לחולה הבודד היא בד"כ יקרה מאוד, כך שלא פעם הטיפולים התרופתיים למחלות אלו לא נכללים בסל הבריאות הממלכתי משיקולי תקציב. במקרים אלו ידם של החולים אינה משגת לקבלת הטיפול, והם נאלצים לפנות שוב ושוב לוועדות חריגים ולבתי הדין לעבודה על מנת לקבל מימון לטיפול במחלתם.

לאור האמור, ועל מנת למצוא פתרון נגיש לאוכלוסייה זו עד להכללת הטיפול התרופתי בסל הבריאות הממלכתי מחד, ועל מנת להפחית עומסים מוועדות חריגים מאידך, ראה הצוות לנכון להמליץ על הכללת תרופות למחלות "יתום" אשר רשומות להתוויה בישראל במסגרת תכניות השב"ן של כל קופות החולים על פי המודל הקיים בשב"ן של מכבי, כמתואר לעיל.

ככל שקיימת מניעה אקטוארית לאימוץ מודל זה יש לכלול בתכניות השב"ן בפרק תרופות לפי רשימה, תרופות למחלות "יתום" אשר הוגשו לוועדת הסל אך לא נכללו בסל משיקולי תקציב או תרופות למחלות "יתום" שמאשרות באופן תדיר יחסית בוועדות החריגים של הקופה. מומלץ כי הרשימה תהיה אחידה ככל הניתן לכלל הקופות, כאשר הקופה תהיה רשאית להוסיף לרשימה אך לא לגרוע ממנה.

יצוין כי כיסוי כאמור, מן הראוי כי ייכלל ברובד הראשון של תכניות השב"ן, הנגיש יותר למרבית האוכלוסייה, וזאת כנגד עליה בדמי החבר אשר תשקף את תוספת העלות לתכנית השב"ן בשל הכללת הכיסוי כאמור.

רקע כללי

בשנת 2004 הכניסה קופ"ח מאוחדת לתכנית השב"ן "מאוחדת שיא" (ברובד השני) כיסוי להחזר עבור תרופות אונקולוגיות שלא עפ"י רשימה.

בתחילת 2007 נכנסה לתוקף תכנית השב"ן "כללית פלטינום" (רובד שני) שכללה כיסוי בהיקף רחב יותר לתרופות אונקולוגיות שלא עפ"י רשימה (בהשתתפות עצמית של 300 ₪).

במהלך שנת 2007, בעקבות הכללית, הכלילה גם מכבי שירותי בריאות כיסוי בתכנית השב"ן "מגן זהב" לתרופות שלא עפ"י רשימה לרבות למחלות קשות, ביניהן תרופות אונקולוגיות ומחלות "יתום" (ללא השתתפות עצמית לתרופות אונקולוגיות ולמחלות קשות נוספות כמו תרופות למחלות "יתום").

במסגרת חוק ההסדרים לשנת 2008 התקבלה ההחלטה להוציא את התרופות מצילות ומאריכות החיים מהשב"ן. על אף שההחלטה התקבלה בשם השוויון, הנפגעים העיקריים והמיידים דה-פקטו מההחלטה היו המבוטחים החלשים והחולים, אם משום שידם אינה משגת לרכוש לעצמם ביטוחים פרטיים בחברות הביטוח ואם משום שחברות הביטוח אינן מוכנות לבטח אותם בשל החיתום וההחרגה שהחברות מפעילות.

בהתאם לחוק ההסדרים לשנת 2008 ולהוראות המעבר שנקבעו בו, תכניות השב"ן של קופות החולים נכון להיום אינן כוללות כיסוי עבור תרופות אונקולוגיות והמטו-אונקולוגיות. כיסוי ביטוחי עבור תכשירים אלו משווק לציבור במסגרת הביטוחים הפרטיים בפרמיות הגבוהות משמעותית מהתוספת לדמי החבר שניתנה בזמנו לביטוחים המשלימים של קופות החולים עבור כיסוי זה, וכאמור אינם נגישים לכלל הציבור בשל החיתום, ההחרגה והפרמיה הגבוהה.

המלצה

כפי שכבר ציינו לעיל, אין חולק, כי הפתרון האופטימלי הוא הוספת כל התרופות החיוניות לסל שירותי הבריאות הממלכתי. עם זאת, כל עוד לא ניתן להבטיח כי תרופות חיוניות שעלותן גבוהה, ושהן מעבר להישג ידו של אדם מן הישוב תיכללנה בסל הבריאות הממלכתי, יש מקום לאפשר לכלול אותן בתוכניות השב"ן של קופות החולים. תכניות אלה מחויבות לצרף כל מבוטח של אותה קופת חולים הרוצה בכך, ללא צורך בהליך חיתומי וללא אבחנה בין המבוטחים לפי מצבם הרפואי. חלופה זאת ודאי ראויה ושוויונית יותר מחלופת הרכישה של פוליסות ביטוח מסחריות, או רכישה של תרופות בכסף מלא על ידי המטופל- אפשרות שאינה פתוחה בפני ציבור גדול של מטופלים, עקב מצבם הרפואי או הכלכלי.

לכן, בין היתר, ניתן להצדיק את תיקון החקיקה וביטול ההוראה האוסרת הכללת תרופות מצילות ומאריכות חיים בתוכנית לשירותי בריאות נוספים, גם משיקולי שוויון.

עלות הטיפולים גבוהה במידה כזו שלא ניתן לצפות מקופות החולים לספקן לכלל המטופלים העשויים להיעזר בהן ללא תוספת תקציבית. גם ועדות החריגים הפועלות בקופות החולים אינן יכולות לתת מענה, אלא לחלק קטן יחסית מכלל המטופלים הנזקקים לטיפולים אלו. התוצאה היא כי מטופלים הנזקקים לתרופות מצילות חיים או מאריכות חיים אשר אינן כלולות בסל הבריאות הממלכתי ניצבים במקרים רבים בפני שוקת שבורה.

אשר לטענה כי כיסוי כאמור בשב"ן יוביל לעליה בהוצאה הלאומית לבריאות- לא רק שאין ביסוס לכך שלביטול הכיסוי היה השפעה מצמצמת על ההוצאה הלאומית לבריאות, אלא שבפועל, כל הוצאה חלופית (ביטוח מסחרי או מימון ישיר על ידי החולה) היא, בהגדרה, הוצאה פחות שוויונית, נותנת מענה לציבור קטן יותר של מטופלים (ואפשר שהיא אף הוצאה גדולה יותר פר נפש) ולכן- פחות צודקת ויעילה.

מרביתן המכריע של התרופות שאינן נכללות בהמלצות הסופיות של הועדה הציבורית להרחבת הסל, ואשר רלבנטיות לתיקון המוצע, אינן נכללות בהמלצות אלה משיקולי תיעדוף, הנובעים ממגבלת התקציב העומדת לרשות הועדה, אף שדורגו בטווח הדירוגים הגבוה, ובמקרים רבים, בדרוג דומה לתרופות שנכללו בהמלצות הסופיות. יתרה מכך, תרופות רבות שאינן נכללות בהמלצות הועדה, בשנה הראשונה שבה הן מועמדות להכללה, נכללות בהן בשנים הבאות. לעיתים, משיקולי מגבלת תקציב, הן נכללות בתחילה רק לחלק מההתוויות, ובהמשך נכללות להתוויות נוספות.

אחת ממטרות הכנסת תרופות מצילות ומאריכות חיים לשב"ן, היא לאפשר לכיסוי במסגרת השב"ן להוות "גשר" או "פתרון ביניים", עד להכללת התרופה בסל הבריאות הממלכתי, עבור כל החולים העשויים להיזקק לה בתקופה זאת, ושאינן להם פתרון חלופי במסגרת הסל. כמו כן, הכיסוי בפרק הרלוונטי שנכלל בתכניות השב"ן טרם הכללת האיסור על הכללת תרופות מאריכות ומצילות חיים בשב"ן בחוק ההסדרים לשנת 2008 כלל רק תרופות שנרשמו או בישראל או באחת ממערכות הרישום המובילות בעולם, לאחר שהוכחה יעילותן ובטיחותן. זאת ועוד, במקרים רבים ועדת הסל מסתמכת על נתוני הרכש של התרופות בשב"ן, וכן על היקפי השימוש בשב"ן על מנת להעריך את העלות הצפויה להכללתן בסל הבסיסי (הן מצד המחירים והן מצד היקף הצריכה), מה שמאפשר הכללה בעלות נמוכה משמעותית, שכן נתוני השב"ן מייצרים וודאות גדולה בהיבט העלויות התקציביות של הטיפול, וכידוע לאי וודאות יש מחיר. כך שלבסוף השב"ן אף מהווה כלי עזר להכללת התרופות בסל, וחשוב מכך, מהווה מענה ביניים לחולים במחלות קשות אלו כאמור.

יצוין כי כיסוי כאמור, מן הראוי כי ייכלל ברובד הראשון של תכניות השב"ן, הנגיש יותר למרבית האוכלוסייה, וזאת כנגד עליה בדמי החבר אשר תשקף את תוספת העלות לתכניות השב"ן בשל הכללת הכיסוי כאמור.

כמו כן, יש לשקול שימוש במבטחי משנה במסגרת השב"ן לכיסוי האמור, בהתאם לרמת הסיכון של הכיסוי, אשר ייכלל בתכנית.

לאור האמור, ממליץ הצוות לפעול לתיקון סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי בנושא, כך שיתאפשר לקופות החולים לכלול כיסוי לתרופות מצילות ומאריכות חיים במסגרת תכניות השב"ץ שלהן, כאשר ההשתתפות העצמית עבור תרופות אלו תהיה כמו ההשתתפות העצמית בסל הבריאות הממלכתי עבור תרופות למחלות אלו.

הסתייגויות חברי הצוות :

1. נציגת חטיבת הטכנולוגיות הגב' טל מורגנשטיין מסתייגת מסעיף 1ב' לפרק ב להמלצות בדבר ההמלצה להקמת צוות פנים משרדי אשר יבחן מחדש את ההחלטה שלא להגיש לסל הבריאות הממלכתי תכשירים אשר רשומים להתוויה אחרת ולא להתוויה המבוקשת.

בכבוד רב,
חברי הצוות

ד"ר הדר אלעד
חטיבת הרפואה

עו"ד נילי חיון דיקמן
נציבת קבילות הציבור לחבב"מ

עו"ד הדס גלזר
קבילות הציבור

עו"ד טל נשרי
לשכה משפטית

גב' דינה צ'רנו
אגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן

יו"ר הצוות – גב' רויטל טופר חבר טוב
סמנכ"ל לפיקוח על קופו"ח ושב"ן

מגר' טל מורגנשטיין
חטיבת הטכנולוגיות

עו"ד נעמה אייכל
קבילות הציבור

עו"ד מאיר ברודר
לשכה משפטית

גב' זהבה רומנו
חטיבת הרפואה

נתונים מספריים אודות כמות הבקשות המוגשות לוועדות חריגים

להלן ריכוז עיקרי הנתונים מקופות החולים שעמדו בפני הוועדה. הנתונים כוללים את מרבית מבוטחי קופות החולים.

בקשות שעלו לדיון בוועדת חריגים לתרופות

<u>2014</u>	<u>2015</u>	<u>2016</u>	<u>2017</u>	
987	1,219	1,662	1,944	סה"כ בקשות
639	794	999	1,225	סה"כ אושרו
64.7%	65.1%	60.1%	63.0%	אחוז מאושרות מתוך בקשות שהוגשו

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

א. לגבי תרופות –

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?
2. ככל שלא מדובר בתרופה רשומה - האם מתנהל מחקר? באיזו מדינה? באיזה מוסדות רפואיים? באיזה פאזה נמצא המחקר?
3. ככל שהתרופה לא רשומה ולא קיים מחקר קליני, מה המידע הקליני המצטבר לגבי הטיפול בתרופה? האם יש עדויות בספרות הרפואית לעילות בתרופה? האם יש ניסיון מצטבר בארץ ובעולם לגבי יעילות השימוש בתרופה?
- ב. לגבי טכנולוגיה –
- האם הטכנולוגיה מקובלת לשימוש בארץ ו/או בעולם? באילו מדינות? מה הביסוס המדעי לכך?
- ג. לגבי טיפול –
1. מה מטרת הטיפול?
2. מה האינטרס הטיפולי המיוחד לשירות המבוקש?
3. האם נערך בירור עם הרופא המטפל ביחס למצבו של החולה והרווח הטיפולי שניתן להשיג מהטיפול?

ג. מצבו הרפואי של המבקש:

1. מה מצבו הרפואי של המבקש לרבות סטטוס? מה מצבו התפקודי? האם המבקש בסכנת חיים? סכנה לאיבוד איבר? האם קיימת סכנה לפגיעה תפקודית?
2. האם קיימות מחלות רקע נוספות?
3. האם מחלות הרקע משפיעות על מהלך המחלה ועל מורכבות מצבו של המבקש? במה הוא שונה מחולים אחרים הסובלים מאותה מחלה?
4. האם המבקש החל בטיפול המבוקש ומה מידת יעילות הטיפול עד כה?
5. מדוע לטענת הרופא הממליץ מצבו הרפואי של המבקש ייחודי לעומת חולים אחרים הסובלים מאותה מחלה?
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.
7. האם קיימת חלופה טיפולית במסגרת הסל?
8. עד כמה הטיפול המבוקש תורם להגשמתו לעומת הטיפול שבסל?
9. האם קיימת מניעות רפואית מקבלת טיפול חלופי במסגרת הסל?

ד. עלות הטיפול

1. מה עלות הטיפול למבקש הידועה לקופה?
2. מה משטר הטיפול המבוקש? האם הטיפול כרוני או מוגבל בזמן?
3. מה המחיר ליחידה? (אין חובה למסור פרט זה למטופל, ניתן להשחיר)
4. מה משך הטיפול המבוקש?
5. מה העלות נטו למטופל? (אין חובה למסור פרט זה למטופל, ניתן להשחיר)
6. מה תוחלת החיים הצפויה לחולה? ועל בסיס מה מבוססת הערכה זו.
7. על מה מבוסס המידע על עלות הטיפול לחולה זה?
8. ככל שידוע, האם הטיפול ניתן כחמלה לחולים אחרים במימון חברת התרופות?
9. האם למבוטח יש שב"ן והאם התרופה כלולה בשב"ן במצבו?
10. מה הטיפולים או התרופות שייחסכו אם יקבל את הטיפול המבוקש?

ה. מה ההשלכה הכלכלית של החלטת הוועדה

1. כמה חולים סובלים מאותו מצב רפואי ייחודי של המבקש?
2. כמה חולים סובלים מהמחלה של המבקש?
3. האם קיימים טיפולים חלופיים הכלולים בסל שאינם מתאימים לו אך מתאימים עבור חלק מהחולים הנמצאים באותו מצב רפואי ייחודי- במידה וכן, יש לנכות מהכמות חולים את אלו אשר להם חלופה טיפולית בסל.
4. האם קיימים מאפיינים רפואיים או אחרים רלוונטיים המייחדים את עניינו של המבקש לעומת חולים אחרים במצבו? מהם?
5. האם השוני הרלוונטי בין מצבו של המבקש לבין מצבם של חולים אחרים במצבו מצדיק אבחנה בינו לבינם?
6. האם לדעת הרופאים המטפלים יש יתרון או רווח טיפולי משמעותי בטיפול בחולה זה על פני חולים אחרים החולים באותה מחלה?
7. מה ההוצאה השנתית לקופה בגין מתן טיפול לקבוצת החולים במצבו הרפואי הייחודי של המבקש.
8. פירוט העלות המוערכת לקופה והתחשיב עליו מתבססת העלות, במידה והבקשה תאושר :

ו. טיעון המבוטח או מי מטעמו בפני הוועדה

- האם הוצע למבקש כי הוא או מי מטעמו יטען בפני הוועדה?
- האם המבקש או מי מטעמו טענו בפני הוועדה?
- מה היו הטענות העיקריות?

דיון -

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

החלטת הוועדה:

לאור השיקולים הנ"ל הוחלט לאשר/לא ניתן לאשר את מימון הקופה בטיפול המבוקש.

משתתפים:

חתימה

תפקיד/מומחיות

שם