



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

תקציר :

עניינה של קבילה זו בסירוב קופת חולים כללית לממן בדיקת אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון. המחלוקת היא בשאלת זכאות המבוטחת למימון בדיקה מסוג אקסוס לצורך אבחון הנדרש בעובר לאחר הפסקת הריון, ובשאלה איזה קוד בתעריפון הציבורי מתאים במקרה זה.

17.11.21

נייר עמדה בנושא ביצוע בדיקת אקסוס לאבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון

עניינה של קבילה זו בסירוב קופת חולים כללית לממן בדיקת אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון. המחלוקת היא בשאלת זכאות המבוטחת למימון בדיקה מסוג אקסוס לצורך אבחון הנדרש בעובר לאחר הפסקת הריון, ובשאלה איזה קוד בתעריפון הציבורי מתאים במקרה זה.

עמדנו היא כי הקבילה מוצדקת ולהלן הרקע העובדתי והמשפטי להכרעה :

הרקע העובדתי

1. המבוטחת בת 31, פנתה עם בן זוגה ליעוץ גנטי לאחר הפסקת הריון במרץ 2020 בשבוע 33 להריון על רקע דמם תוך מוחי בדרגה 4 והירוצפלוס. על פי הדוח הפתולוגי הודגם הידרוצפלוס, קרומי מוח גדושים, מבנה קליפת המוח Severe Edema. נשמרה דגימת דנ"א ולא בוצע בירור גנטי. בני הזוג היו אצל פרופ' ____ ובצעו סקר גנטי מורחב והקובלת נמצאה נשאת לשינוי הטרזיגוטי בגן F2.
2. במועד הגשת הקבילה בני הזוג היו בהריון בשבוע 30 ופנו ליעוץ גנטי לאור ההיסטוריה הרפואית.
3. הוסבר לבני הזוג כי לאור ההיסטוריה הרפואית מומלץ לבצע "בירור מומים בעובר" מדנ"א שנשמר מהעובר עם ממצאים חריגים במוח בבדיקת ריצוף כלל אקסומי – WES בשיטת טריו במטרה לנסות ולזהות פגמים גנטיים (מוטציות) באלפי גנים שונים. הודגש כי לאור גיל הריון מתקדם בהריון הנוכחי יתכן והתוצאות לא יהיו רלוונטיות להריון זה. הקוד המבוקש לבדיקה הוא קוד L8307.

עמדת קופת החולים :

4. במענה לבקשת המבוטחת לקבל טופס התחייבות, השיבה הקופה כי הבדיקה איננה בסל הבריאות במימון קופת החולים. וכי על פי חוזר משרד הבריאות 10/2018 "בדיקות גנטיות כולל בדיקות ריצוף מתקדמות" אחת מאמות המידה למימון בדיקה גנטית באחריות קופת החולים מתוך סל שירותי הבריאות היא שהבדיקה יעילה לאבחון מחלה תורשתית (רגישות מעל 50%) ולטענת הקופה הממצאים שהודגמו בהריון אינם מגיעים לסף זה.
5. המבוטחת פנתה לנציבות הקבילות בבקשה לסייע בהסדרת מימון ציבורי לבדיקה, עקב סירוב הכללית לממן השירות לפי הקוד המבוקש באיכילוב. המבוטחת נאלצה לבצע את הבדיקה במימונה ופנתה למשרדנו לקבלת החזר.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

6. בטרם נדון בטענות לגופן, נציין כי הקופה העלתה טענות אלה, בעת בירור קבילה דומה בשנת 2020. לאחר שביררנו את הנושא, דחינו את טענות הקופה, וחייבנו אותה במסגרת נייר עמדה, לממן אקסוס בעובר לאחר הפסקת הריון, באמצעות קוד L8307.

7. אלה נימוקי הקופה, מדוע לא תממן את הבדיקה:

- א. לטענת הקופה בדיקת אקסוס לעוברים לאחר הפסקת ההריון, דהיינו בשלב בו לא ניתן לטעון כי מדובר בבני אדם חיים היא כי בדיקת אקסוס אינה פתולוגיה ציטולוגיה או ציטוכימיה ולכן אינה כלולה בסעיף זה. לגישת הקופה זהו המקרה היחיד בו מבוצעת פעולה לאחר המוות, כולל לצורך ייעוץ גנטי.
- ב. קוד L8307 אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון, מוגדר: "בדיקות, לרבות זיהומיות, גנטיות ודימות, לצורך אבחנה של מומים בעובר ו/או בשליה לאחר הפסקת הריון". זהו קוד אמורפי שאינו מגדיר אמות מידה לשימוש סביר בקוד ועבור אלו בדיקות. הקוד נוצר לפני שנים רבות, טרם קיומן של בדיקות גנטיות מתקדמות. לכן לטענת הקופה יש להתייחס לחוזרים מאוחרים יותר המביאים בחשבון את הבדיקות הגנטיות כיום וקובעים אמות מידה לביצוען.
- ג. בהתאם לכך חוזר חטיבת רפואה 10/2018 מתייחס ספציפית לנושא הבדיקות הגנטיות, כולל אלה המתקדמות, וקובע מדיניות כוללת ואמות מידה ברורות. גם אם לא נזכר בו בירור גנטי במצב של הפסקת הריון, ניתן לגזור ממנו אמות מידה רלוונטיות למצב זה. לפי החוזר נדרש בסעיף 4.1.1 כי הבדיקה יעילה לאבחון מחלה תורשתית (רגישות מעל 50%).
- ד. לפי הספרות, סיכוי לאתר בעיה תורשתית במקרה של מום מח חמור בעובר הנו 20%. מדובר בסיכון שנמוך בהרבה מסף 50% שנקבע בחוזר 10/2018.
- ה. לטענת הקופה לא יעלה על הדעת שהבדיקות הסבירות לנפל שונות מאלה הקיימות לעובר חי ולאדם עם אותן הבעיות בדיוק ועם אותה משמעות בדיוק בהריונות הבאים של ההורים, ולא נכון להסתמך על אמות המידה הקיימות בתחומי ההריונות והחולים החיים.
- ו. לא סביר שבכל רף ובכל דרגת חשד יבוצע בירור כלשהו, כאשר בחוזר 10/2018 שדן בגנטיקה כולל בדיקות מתקדמות (כדוגמת **NGS**) קיימים קריטריונים ברורים.
- ז. לטענת הקופה, בהריונות משרד הבריאות אינו מממן כלל בדיקות אקסוס במקרים של מום מולד ללא היסטוריה של הריון קודם עם מום מולד זהה. לא סביר שמשרד הבריאות, שמסרב לממן בדיקות כאלה בהריון (משרד הבריאות אחראי על מימון בדיקות בהריון), יקבע אמות מידה שונות לקופות החולים מאשר אלה הקובע לעצמו כאשר משמש כרגולטור. מדוע "איכות סבירה" לביצוע הבדיקה כפי שהוגדרה על-ידכם, שונה כאשר מדובר בהריון ובעובר לאחר הפלה.
- ח. בילדים עם מומים מולדים ממומנות בדיקות מתקדמות רק כאשר הסיכון לאתר ממצא עולה על 50%. ניתן לראות בבירור שהגדרות ברורות גורמות לשיפור השירות והרפואה. למרות שאנו מקבלים מאות רבות של פניות לבירור גנטי לילדים כמעט ולא קיימות קבילות בנושא בשל ההגדרה הברורה.

דיון והכרעה

8. לאחר בחינת הנושא, עמדת הנציבות היא כי על קופת החולים לממן במסגרת הסל בדיקת אקסוס לאחר הפסקת הריון, וכי הקוד המתאים למימון השירות הוא קוד L8307 בשווי 6,938 ₪ לפי תעריפון 1/4/21. להלן הנימוקים לקביעתנו.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

9. אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון כלול בסל הבריאות, כמפורט בתוספת השניה :

סעיף 3(ה)5) תחת כותרת "בדיקות פתולוגיה, ציטולוגיה וציטוכימיה":

"ביופסיות לפתולוגיה וניתוחים שלאחר המוות, כולל לצורך יעוץ גנטי".

10. המבוטחת הופנתה לאבחון טרום השרשתי והפריה חוץ גופית בבית החולים איכילוב, ולצורך כך קיבלה יעוץ גנטי.

11. במענה לטענת הקופה כי קוד **L8307** הינו קוד "אמורפי" למען הסר כל ספק יודגש כי הקוד קיים בסל השירותים בתעריפון הציבורי ומופיע במסמך משנת 2005 "עדכונים בתעריפון השירותים". במסמך זה נקבעה מטרת הקוד: **"אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון"** הבירור הכלול בסל ממועד זה כולל: **"בדיקות, לרבות זיהומיות, גנטיות ודימויות, לצורך אבחנה של מומים בעובר ו/או בשליה לאחר הפסקת הריון"**.

12. קוד זה כולל תיאור של היקף השירות והתעריף הציבורי שישולם בגינו, ללא פירוט ספציפי. על כן, הבדיקות הנכללות בו הינן בהתאם לסטנדרט הרפואי המקובל. בנסיבות המקרה, הבדיקה הנדרשת והמקובלת על פי שיקול דעת רפואי, כדי לאבחן מומים בעובר שמקורם גנטי, היא אקסום WES. בדיקה זו כלולה בסל בנסיבות המקרה, ומכוסה במסגרת קוד L8307.

13. יש מקום לעשות שימוש בקוד L8307 במקרים המתאימים, לביצוע בדיקות גנטיות מתקדמות, לרבות בדיקת אקסום על פי יעוץ גנטי, כאשר ההמלצה תואמת את הסטנדרט הרפואי המקובל. עבודות שונות מדגימות את התרומה של ביצוע אקסום WES בעובר עם ממצאים לא תקינים, כדי לאתר אצלם את הגורם הגנטי. המנעד הסטטיסטי רחב למדי אולם ע"פ עבודות אלו - במומי מוח עילות הבדיקה סביב 20%.

14. במקרה זה למבוטחת היה עובר עם דימום מוחי קשה שהתגלה במהלך ההיריון וגרם להרחבת חדרי מוח ופגיעה מוחית קשה ובעקבות ממצא זה הופסק ההיריון. במקרה זה, השלמת הבירור תואמת את הסטנדרט הרפואי המקובל.

15. כידוע, עמדתנו היא כי בהתייחס לשירותים הרפואיים הכלולים בסל, הוראות החוק על פי נוסחן, נועדו לשמר בצד קביעת מסגרת מחייבת, מידה מספיקה של דינמיות פנימית. נקודת הכובד הפרשנית היא בשאלה עד כמה מהווה השירות המבוקש מענה טיפולי "באיכות סבירה" כנדרש בסעיף 3(ד) לחוק. במסגרת מבחן זה נבדקת השאלה האם לשירות המבוקש ישנן חלופות ויתרונותיו על פני חלופות אלו. כמו כן נבחנת מידת המקובלות של הטיפול המבוקש וקליטתו ב-State Of Art. תכלית החוק הינה מתן שירות רפואי הולם למבוטחים ומחובות הקופה לעמוד באמות מידה מקובלות של סבירות. על כן יש לראות ככלולים בסל את אותם שירותים הנדרשים לפי שיקול דעת רפואי והמהווים מענה טיפולי "באיכות סבירה" כנדרש על פי סעיף 3(ד) לחוק.

16. יש לדחות את טענת הקופה כי מימון לבדיקה יינתן על פי אמות המידה שפורסמו בחוזר 10/2018 "בדיקות גנטיות". החוזר אינו חל במקרה זה כיוון שמתייחס לבדיקות גנטיות לאנשים חיים postnatal. החוזר אינו מסדיר אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון. בדיקות הריון מוסדרות בחוזר אחר והינן במימון הקופה או משרד הבריאות, ראו חוזר 47/2011. בדיקה גנטית לאחר הפלה



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

של עובר אינה שייכת לחוזר בדיקות גנטיות, והיא מתבצעת בהתאם למקובלות הרפואית. מאחר שחוזר בדיקות גנטיות אינו חל במקרה של נפל, הרי שאמות המידה שהוגדרו בחוזר בדיקות גנטיות אינן רלוונטיות לרבות הקביעה כי נדרש רף לפיו הבדיקה יעילה לאבחון מחלה תורשתית ברגישות מעל 50%. דרישה זו איננה חלק מהדרישות לצורך אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת היריון וחל בלבול והטעייה בזכאות הקבועה בסל. אין כל צורך בתנאי זה בשימוש בקוד L8307. הבירור הנדרש לאדם חי אינו דומה לבירור הנדרש לנפל לאחר הפסקת היריון.

17. למעלה מן הצורך, ומבלי לגרוע מן האמור לעיל, נתייחס לטענת הקופה בדבר יעילות הבדיקה: בכנס האיגוד הגנטי בישראל הוצגה עבודה על ידי קבוצת חוקרים ישראלים לפיה במומי מח רגישות הבדיקה עמדה על 57%.

Whole-exome sequencing – a proposed first diagnostic test in fetus with central nervous system malformations.

בעבודה בספרות מישראל עליה חתום כמחבר גם אחראי גנטיקה בקופת חולים כללית פרופ' שי בן שחר נכתב במסקנה כי במקרי דימום מוחי כולל לעובר (fetal and neonatal period) בדיקת הבחירה היא בדיקת WES¹.

"Our findings reveal a clinically significant diagnostic yield of WES in apparently idiopathic pICH and support the use of WES in the evaluation of these cases".

18. כפי שצינו בפני הקופה במקרים אחרים, לא בכל מקרה יש צורך לבצע בדיקת אקסום במסגרת הקוד L8307, אלא יש לבצע בדיקה פרטנית של המקרה, ולבחון האם הוא מקרה אשר מצדיק ביצוע בדיקת אקסום במודל טריו, על פי היעוץ הגנטי. במקרה זה, המום שנמצא עומד בדרישות שנקבעו לשירות כהגדרתו בקוד L8307, ונכון להיום הבדיקה המקובלת הנדרשת אותה יש לאשר במסגרתו היא בדיקת אקסום WES.

19. לבסוף, וכפי שפורסם חלה חובה על הבאת עמדת משרד הבריאות לעניין זכאות לטיפול הנשלל על ידי קופות חולים לידיעת המבוטחים. במקרה זה המחלוקת לא הובאה בפני המבוטחת כמצופה והסירוב שנמסר לה כלל לא היווה את תמצית הדברים.

20. במכלול השיקולים שהובאו בפנינו אנו קובעים כי **הקבילה מוצדקת** ועל קופת החולים לממן התחייבות לפי קוד L8307 לצורך ביצוע הבדיקה ובמידה שבית החולים יסרב לקבל את ההתחייבות נוכח הזמן שחלף מביצוע הבדיקה יש לתת למבוטחת החזר כספי בגין התשלום עבור הבדיקה.

21. יש לקוות כי קופת החולים תאשר את המימון וכי המבוטחת לא תידרש לפנות לבית הדין לעבודה אשר הסמכות לבירור מצויה בידו.

¹ Monogenic Causes of Apparently Idiopathic Perinatal Intracranial Hemorrhage. Ann Neurol 2021 Apr; 89(4): 813-822