



תקציר :

עניינה של הקבילה בנושא קביעת אחוזון של רמות **AMH (Anti Mullerian Hormone)** לצורך זכאות לשימור פיריון. במסגרת סל שירותי הבריאות קיימת זכאות לשימור פוריות בכפוף לקריטריונים שונים וביניהם גם רמת הורמון **AMH** (מתחת לאחוזון 25 לגיל האישה). בירור העלה כי הקופה נקטה שיטת מדידה שאינה עדכנית, מה שהוביל לכך שבקשת המטופלת נדחתה הגם שעמדה בקריטריונים השונים. קופת החולים נדרשה לפעול לתיקון הליקוי ולנהוג בהתאם להמלצת המועצה הלאומית לרפואת נשים ניאונטולוגיה וגנטיקה. בנוסף להתראה מטה, ב-29.10.23 הנחיה זו ניתנה גם ע"י פרופי אלדר גבע מנהלת מחלקת פיריון והולדה במשרד הבריאות. בהמשך לאמור, קופת החולים אישרה את שימור הפוריות למטופלת.

התראה בטרם מתן עמדה בנושא זכאות לשימור פיריון, מתאריך 25.10.23

עניינה של קבילה זו בסירוב קופת חולים לממן שימור פיריון לקובלת.

בסיום הבירור עמדתנו היא כי מחובת קופת החולים לאשר את שימור הפיריון במסגרת סל שירותי הבריאות.

להלן יפורט הרקע העובדתי והמשפטי להכרעה :

עובדות

1. המבוטחת בת 38 הופנתה לשימור פוריות לאחר שנבדקה ונמצא כי קיימת רזרבה שחלתית ירודה. המומחה המטפל מצא כי התקיימו הקריטריונים המזכים למימון הטיפול במסגרת הסל של רמות FSH נמוכות ורמת AMH (Anti Mullerian Hormone) מתחת לאחוזון 25 לגיל האישה. הקובלת צירפה לקבילה מסמך רפואי מהרופא המטפל בה בהדסה המאשר נתונים אלו ומפנה לשימור ביציות.
2. קופת החולים דחתה את בקשת המטופלת בטענה כי למרות האמור בהמלצת המומחה, לא מתקיימים הקריטריונים למתן השירות במסגרת הסל ועל כן המטופלת נאלצה לפנות בקבילה לנציבות.

מסגרת ההכללה בסל

3. להלן מסגרת ההכללה בסל של "שימור של פוטנציאל פוריות עבור נשים עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם":

"א. שימור הפוריות יבוצע עבור נשים עד גיל 39 עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם (בהתאם לתנאים המפורטים להלן) באחת או יותר מהשיטות האלה - שימור עוברים, שימור ביציות, שימור רקמת שחלה.

ב. הטיפול יינתן באחד או יותר מהמצבים האלה :

1. נשים עם רזרבה שחלתית ירודה.
לעניין זה, רזרבה שחלתית ירודה תיקבע בנוכחות לפחות שניים מהבאים :



**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

א. רמות (FSH(hormone stimulating Follicle) בדם ביום 2-4 למחזור החודשי של 10 IU/L ומעלה

ב. רמת (AMH(Hormone Mullerian-Anti) מתחת לאחוזון 25 לגיל האישה.

ג. תוצאות ספירת זקיקים בבדיקת count follicle antral (AFC) נמוכות מ-7 זקיקים. על אף האמור לעיל, לא יבוצע שימור פוריות בנוכחות רמות של FSH מעל 20 L/IU.

2. נשים לפני טיפול גונדוטוקסי שלא עקב ממאירות ;

3. נשים מועמדות לניתוח של הסרה של יותר משחלה אחת."

בהתאם להתוויה שלעיל, על מנת שתקום זכאות לקבלת מימון הקופה להליך שימור הפוריות במסגרת הסל עקב רזרבה שחלתית נמוכה יש צורך ש-2 מתוך 3 בדיקות יהיו בלתי תקינות :

בדיקת FSH, בדיקת AMH, ובדיקת AFC (ספירת זקיקים).

טענת הקופה

4. תוצאת בדיקת AMH שביצעה המבוטחת הייתה בערך של 1.05. לטענת הקופה תוצאת בדיקת AMH בערך זה היא מעל אחוזון 25 לפי גיל האישה, ולכן מבחינת הקופה רק קריטריון אחד מתקיים והוא רמות FSH נמוכות ולפיכך לא אושר מימון הטיפול.

דיון והכרעה

5. הסוגיה שבמחלוקת נבחנה עוד בקבילה קודמת ונמצא כי יסודה בהבדל בין אופן מדידת רמת ה-AMH ע"י הקופה לבין האופן בו מקובל רפואית כיום למדוד את רמת ה-AMH. לפי הנמסר לנציבות להלן טבלה של ערכי אחוזון 25 לפי קבוצות גיל, כפי שאושרו ע"י המועצה הלאומית לרפואת נשים, ניאונטולוגיה וגנטיקה, והאגודה הישראלית לחקר הפוריות (איליה) :

Age	25 th Percentile Automated ng/mL
<24	2.6
25-29	2.1
30-34	1.7
35-39	1.1



הוסבר כי ישנן בספרות הרפואית מספר עקומות של האחוזונים של רמות AMH לפי גיל האישה, וחלקן מתבססות על שיטות ישנות שאינן בשימוש כיום, ועל בדיקות שנשים עם אי פוריות. צוין כי חלק מהקופות דבקות בעקומות הישנות והמטעות הללו.

רמות AMH של 1.05 פיקוגרם במ"ל בגיל 38, ובהתאם לשיטת המדידה המקובלת כיום, הינן **מתחת** לאחוזון 25 לפי גיל האישה, ולכן לפי שיטת מדידה זו תוצאת הבדיקה של המבוטחת אינה תקינה, ומאחר ו-2 מתוך 3 הבדיקות שביצעה לקביעת הרזרבה השחלתית אינן תקינות, הרי שהמבוטחת זכאית לשימור הפיריון במסגרת הסל.

6. בנייר עמדה שפורסם ע"י איל"ה (אגודה ישראלית לחקר הפוריות) ביום 15.8.22 צוין כי בעבודות שסיכמו את רמת ה-AMH בסרום ממספר גדול ומגוון של נשים, רוב המדידות בוצעו בשיטת ELISA, ואוכלוסיית הנבדקות הייתה נשים עם ליקוי פיריון, למעט אבחנה של שחלות פוליציסטיות.

צוין כי שיטת ELISA אינה נמצאת עוד בשימוש ובמקומה מקובל היום לעשות שימוש בבדיקות אוטומטיות של חברות ROCHE ו-BECKMAN. ערכי הממוצע והנורמה של רמת AMH המתקבלים בשיטות החדשות המקובלות כיום גבוהים משמעותית מאילו שהתקבלו בבדיקות ELISA, ועל כן, ערכי אחוזון 25 אשר הוגדרו בעבודות המבוססות על מדידות באמצעות ELISA אינן רלבנטיות לבדיקות האוטומטיות, שהוגדרו על פי האוכלוסייה הכללית, ולא דווקא מטופלות פיריון. בנייר העמדה הוסבר כי בגלל השונות בין שיטות הבדיקה השונות, והעדר ערכים אחידים לאחוזון 25 בגילאים השונים, דנה ועדת ניירות העמדה של איל"ה בנושא, והמליצה למשרד הבריאות ולגורמים המאשרים בקופות החולים ובביטוחים המשלימים להסתמך על הערכים של הבדיקות האוטומטיות המקובלות כיום בשימוש, לצורך קביעת זכאות למימון שימור הפוריות במסגרת הסל.

מאחר ובהתאם לחוק מחובת הקופה לעמוד באמות מידה מקובלות של סבירות הרי שמדידת רמות ה-AMH לפי שיטת המדידה הישנה בה דבקה הקופה (ALMOG) אינו סביר, ויש למדוד את ערכי ה-AMH על פי שיטות המדידה החדשות המקובלות כיום, ושליפתן ערכי הבדיקה של המבוטחת אינן תקינות.

7. מאחר שנמצא כי המטופלת זכאית לקבלת השירות במסגרת הסל, קופת החולים נתבקשה ע"י הנציבות להיענות לבקשה. בפניית הנציבות הוזכרה ההכרעה שניתנה לאחרונה בקבילה דומה ואשר כללה את ההנמקה המפורטת שזכרה לעיל.

על אף האמור שבה הקופה והעלתה טענה בדבר הסתייגותה מהמלצות האיגוד.

למעלה מן הצורך הובהר לקופת החולים כי גם המועצה הלאומית לרפואת נשים, ניאונטולוגיה וגנטיקה הבהירה כי ההמלצות אושרו על ידה לאחר שנדונו בישיבת המועצה מתאריך 5.2.22. בפני הנציבות הוצג מכתבו של יו"ר המועצה הלאומית המבהיר כי **"הערכים המופיעים בטבלה (אחוזון 25 המנורמל לגיל) הם הקובעים וזו גם המלצת המועצה."**

לא זאת אף זאת, מבירור עם הגורם המקצועי המוסמך במשרד הבריאות עלה כי שיטת הבדיקה האוטומטית קיימת כבר למעלה מ-10 שנים והיא השיטה בשימוש בעולם



ובישראל. שיטה זו מאפשרת השוואה של הערכים בין מדידות שונות והתאמה טובה יותר של הטיפול ורי למשל:

"Moreover, problems of low comparability of measured values among laboratories related to the old manual essays seem nowadays to be solved by the new recent automated essays, which should guarantee repeatable and comparable dosages. The new automated essays measure lower AMH concentrations than the old manual essays (-16% with Access AMH and -20% with Elecsys AMH) <https://doi.org/10.3389%2Ffendo.2019.00281>

אין כל הצדקה לעשות שימוש בטבלה המבוססת על שיטה ישנה לבדיקות שמבוצעות כיום בשיטה החדשה.

8. לאור האמור לעיל, ובהתאם לסמכות המסורה לנו על פי חוק, הקבילה נמצאה מוצדקת ועל קופת החולים לממן למבוטחת את שימור הפוריות בהתאם להמלצת הרופא המטפל, על מנת שתוכל לבצע אותה לפני הניתוח אליו היא מיועדת.

9. לפי חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 06/11 - אכיפת החלטות נציב קבילות הציבור לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי - וכן לפי חוזר 5/09 "הבאת עמדת משרד הבריאות לעניין זכאות לטיפול הנשלל ע"י קופת חולים לידיעת המבוטחים", קופת חולים לא רשאית להציג עמדה השוללת את זכאותו של מבוטח לקבלת שירות בלא שציינה קיומם של חילוקי דעות, ככל שהם ידועים לה. מחובת הקופה לידע כל מטופלת ומטופל הזקוקים לבדיקה על העמדה כי בדיקה זו כלולה בסל.

10. ככל שהטיפול המבוקש ע"י המטופלת לא יאושר הרי שבהתאם להוראת סעיף 46 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להכרעה זו, לאחר 21 יום תהא מסורה למבוטח האפשרות לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי ליתן החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת השירות במימון עצמי מיום מתן ההכרעה בקבילה ואילך. תנאי הזכאות לביצוע החזר לרבות שיעורה ואופן הביצוע מפורטים בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006.

יש לקוות שקופת החולים תאשר את מימון השירות, ושהמבוטחת לא תידרש לעשות שימוש בסמכויות האכיפה המסורות לנציבות.

אנו שוקלים למסור נייר עמדה עם פירוט הנימוקים כפי שהוצגו בהרחבה מעלה. ככל שברצון הקופה לעדכן תשובתה, להציג בפנינו נתונים או מידע נוסף או להתייחס לאמור הנכס מתבקשים לעשות כן עד למועד שנקבע במייל הנלווה.