עניינה של הקבילה שבנדון במימון טיפולים בתא לחץ למבוטחת הסובלת מ AVN של ראש הפמור משמאל.

נייר עמדה- טיפול בתא לחץ לנמק א-וסקולרי בראש הפמור

לאחר בירור הקבילה נמצא כי הקבילה מוצדקת. הרקע לקבילה והנימוקים להכרעה בהן מפורטים בזאת.

רקע עובדתי:

1. הקובלת בת 43 סובלת מנמק א-וסקולרי בראש מפרק הירך משמאל (**AVN**) עם סהרון של 3.3 ס״מ ללא תמט של המפרק או השטחה. המבוטחת טופלה גם בגלי הלם. מן המסמכים שהומצאו עולה כי חל שיפור מסוים במצב המפרק, אולם שיפור זה אינו מספק ונדרש שיפור נוסף לשם תפקודה התקין.

   על פי המלצת הרופאה האורתופדית המטפלת בקופת החולים המבוטחת סובלת מ **AVN** בדרגה 2 וזקוקה לטיפול תא לחץ לטיפול בנמק הקיים במפרק הירך.
   מטרת הטיפול היא שיפור החמצון והוסקולריזציה של ראש הפמור משמאל.

2. טיפול זה לא אושר על ידי קופת החולים ונטען כי הטיפול בתא לחץ אינו כלול בסל להתוויה של טיפול ב **AVN** במסגרת התוויות חוזר 37/99 ונעדר ביסוס מחקרי מספק – **LEVEL OF EVIDENCE**. כן צוין כי לא נמצא תיעוד מספק ליעילות באוכלוסייה שאינה אסיאתית.

3. בשנת 2017 ניתנה על ידי נציבות הקבילות הכרעה במקרה בו נדרש הטיפול בתא לחץ להתוויה של טיפול ב- **AVN**.

4. בהחלטה שניתנה ופורסמה באתר האינטרנט של נציבות הקבילות ניתן פירוט בדבר ההצדקה הרפואית למתן הטיפול:

   על פי חוות דעתו של ד״ר שי אפרתי, מנהל המכון לרפואה היפרברית במרכז הרפואי אסף הרופא, באמצעות הטיפול בתא לחץ ניתן לבצע העלאה של כמות החמצן המומס בדם ובכמות החמצן המגיעה אל הרקמה מכ- **100mmHg** ל- **mmHg** 1500-1600 ולאפשר הנעה של תהליכי הריפוי במפרק האיסכמי. על פי חוות דעתו, הטיפול הוא יעיל במיוחד כאשר ה- **AVN** הוא מדרגות 2-1. לפיכך, הוא מצטרף להמלצת הרופא המטפל, ... כי יש מקום במקרה של המבוטח להתחיל בטיפולים בתא לחץ אשר יוכלו למנוע את הצורך בהתערבות כירורגית.

   בירור נוסף שנערך העלה כי ישנן מספר עבודות מחקר, לרבות כאלה שבוצעו בישראל, המראות כי אכן טיפולי תא לחץ בחולים צעירים הסובלים מ- **ANV** של מפרקי הירכיים (שלא על רקע טיפול בסטרואידים או שימוש באלכוהול) ובהינתן דרגת נמק של 2-1, עשויים ״להציל״ את ראש מפרק הירך מהמשך הנמק ותוצאותיו.
   על פי הניסיון המצטבר של הרופאים המטפלים בשיטה זו בארץ, למעלה מ- 85% ממקרי ה- **AVN** הללו מגיעים לריפוי מלא.

Ombudsman of the National Health Insurance Act
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
kvilot@moh.health.gov.il
Tel: *5400 Fax: 02-5655981

مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي
وزارة الصحة
ص.ب. 1176، أورشليم القدس 91010
بريد إلكتروني: kvilot@moh.health.gov.il
هاتف: *5400 , فاكس: 02-5655981

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
kvilot@moh.health.gov.il
טל': *5400 פקס: 02-5655981

כמו כן ועל בסיס עבודות מחקר אלו נדונה ההתוויה של טיפול בתא לחץ לנמק של מפרק הירך בכנס של הועידה האירופאית לרפואה היפרברית שנערך בראשית 2017 ונקבע כי התוויה זו הינה מקובלת רפואית.

5. סקירת ספרות נוספת שנערכה לבקשת נציבות הקבילות בעקבות עמדת הכללית שהובאה מעלה. הוסבר כי טיפול בחמצן היפרברי מביא לעלייה בכמות החמצן החופשי בדם. עליה בחמצן המסיס מביאה לכך שגם כאשר ישנה הפרעה באספקת הדם לרקמה, עדיין ניתן להביא חמצן בכמות אשר יכולה לספק את האנרגיה הדרושה לתהליכי הריפוי של הרקמה, כולל יצירת כלי דם חדשים. נוכחות החמצן היא הכרחית לחיות תאי העצם ולתהליכי הריפוי. בנוסף, טיפול בחמצן היפרברי נמצא כיעיל בהפחתת בצקת, הפחתת הלחץ התוך לשדי בעצם, שיפור הניקוז הורידי ובעל השפעה אנטי דלקתית.
כן צוין כי בנייר העמדה של החברה הישראלית לרפואה ופיזיולוגיה של צלילה ורפואה היפרברית מצוין טיפול בחמצן היפרברי יכול לעזור במטופלים עם **AVN** אשר בהם אין עדיין פגיעה מבנית בעצם\מפרק, כלומר בדרגות 2-0**.**
נמצאו מספר מאמרים התומכים ביעילות הטיפול בתא לחץ ב- **AVN** באוכלוסייה שאינה אסיאתית.
על פי המידע הידוע כיום, טיפול בתא לחץ **AVN** במצבים המתאימים (כמפורט מעלה), הינו מקובל ומבוסס על עדויות מדעיות ועמדות מומחים.
המסגרת הנורמטיבית :

6. סעיף 6(ג)6 לתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994 (להלן : "החוק") קובע כי טיפול בתא לחץ או בשמו האחר "טיפול היפרברי" כלול בטיפולים שיש לספק במסגרת סל הבריאות :

"פעולות אבחון וטיפול נוספות :

(ג) טיפול נמרץ, כגון -

(6) טיפול היפרברי"

7. טיפול בתא לחץ, בדומה לשירותים רפואיים אחרים שנכללו בתוספת השנייה לחוק, איננו מוגבל למצבים רפואיים (התוויות) ספציפיים או למצבים רפואיים שהיוו פרקטיקה רפואית נוהגת ב"מועד הקובע" (קרי – 1.1.94).

8. מאחר והפרקטיקה הרפואית הנוהגת עשויה, כמובן, להשתנות מעת לעת הרי שההתוויות המחייבות עשויות להכיל מצבים רפואיים נוספים שלא היו קיימים ב"מועד הקובע".

הכלל ולפיו הפרשנות שיש ליתן לשירותי הבריאות הכלולים בסל איננה "סטטית" כי אם דינאמית, מקובל בפסיקת בתי הדין לעבודה ור' למשל הנאמר בעע 1557/04 **קופ"ח כללית נ' ישעיהו קפצן ואח'** :

"לטעמנו יש ליתן לשירותי הבריאות שבסל הבריאות פרשנות גמישה ודינאמית, בין היתר בשים לב לשינויים שחלו באותם שירותים מוכרים וטכנולוגיות מאושרות בחלוף הזמן, מאז "המועד הקובע" שבחוק, ה- 1 בינואר 1994"...הידע הרפואי מתפתח כל העת, וכתוצאה מכך מתחוללים אף שינויים ושיפורים של ממש בתוצאות הטיפול שניתן להפיק משידרוג טכנולוגיות הכלולות בסל..."

דיון והכרעה :

9. חוזר 37/99 משקף את הידע הרפואי שהיה קיים בתחום הטיפול באמצעות תא לחץ במחלות השונות בעת הוצאתו. החוזר מבטא את נקודת האיזון המתאימה מבחינת שיקול הדעת הרפואי הסביר ואיכות השירות הסבירה שיש לתת לפי סעיף 3(ד) לחוק, לרבות על פי שיקולים הקשורים למידת התימוכין המקצועיים שיש להתוויה הכלולה בו, וכל זאת נכון לעת הוצאתו.

10. כאמור לעיל, בירור שנערך בנציבות הקבילות העלה כי על פי הספרות והמידע הרפואי המצטבר הן בישראל והן בעולם, טיפול בתא לחץ ל-**AVN** של מפרקי הירך הינו יעיל ובעל שיעורי הצלחה טובים בריפוי הנמק, כאשר ה- **AVN** הוא בדרגות 1-2.

11. לפיכך, באיזון שיקול הדעת הרפואי של הרופאים המטפלים, מידת התימוכין הגבוהה שיש לטיפול בתא לחץ בריפוי הנמק בנסיבות הרפואיות של המבוטח, ואיכות השירות הסבירה בו מחויבת הקופה, יש לראות בהתוויה של **AVN** למפרקי הירכיים בחולים אלה כדוגמת המבוטח ככלולה בסל, על אף שאינה כלולה מפורשות בחוזר מינהל רפואה 37/99, בשלב זה.

12. על פי הנמסר לנציבות הקבילות, בעבודת מטה נרחבת שנערכה לבחינת ההתוויות הנוספות שיש לכלול בחוזר האמור, במסגרת הכוונה לתקן החוזר, נמצא כי ההתוויה של טיפול בתא לחץ ל- **AVN** של מפרק הירך בדרגות 1-2 מבוססת על נתונים שהצטברו בדבר יעילותה ותרומתה לעצירת הנמק וריפוי המפרק. יש לראות בכך תימוכין נוספים לעמדת הנציבות כי הטיפול בתא לחץ צריך להינתן במסגרת הסל לחולים אלו.

13. במענה להתראה בטרם מתן עמדה, ציינה קופת החולים כי אמנם הועברה טיוטת חוזר בנושא להתייחסות קופות החולים, אולם המשרד טרם הפיץ חוזר סופי ומחייב.

הוצאת חוזרים של משרד הבריאות, הקובעים הנחיות רפואיות והתוויות הינה פעולה רגולטורית הדורשת, לעיתים, עבודת מטה מורכבת. אנו מברכים וממליצים על גיבוש חוזר שישקף את ההתוויות המקובלות, לביצוע טיפולי תא לחץ במסגרת הסל, על מנת לשקף את הקף הזכאות לקבלת שירות, בפני הציבור.
עם זאת, משעה שהצטברו עדויות מספיקות להוכחת היעילות הנדרשת **LEVEL OF (EVIDENCE)** לטיפול מסוים הכלול בסל, הרי שקמה זכאות למבוטחים לקבלת הטיפול, גם ללא הוצאת חוזר מפורט, שעורך אסדרה מקפת של כלל ההתוויות.