

מדינת ישראל
State of Israel

משרד הבריאות
ירושלים

Ministry of Health
Jerusalem

האגף לפיקוח על קופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

The Health Management
Organizations and Supplementary
Insurance Programs Regulatory
Division

ה' אדר א' תשע"א
9 לפברואר 2011
13743410

לכבוד
מנהלי השב"ן בקופות החולים

שלום רב,

הנדון : עקרונות הכללת תכשירים במסגרת השב"ן

על קופת החולים לוודא כי רשימת התכשירים בתכנית השב"ן עומדת בהנחיות ובכללים כדלקמן. כמו כן, קופה המבקשת לשנות את רשימת התכשירים בתוכנית השב"ן תנהג בהתאם לכללים שלהלן ;

1. התכשירים המוכללים בתוכנית השב"ן יעמדו בקריטריונים הבאים :

ככלל, קופת חולים רשאית להכליל במסגרת הכיסוי לתרופות בתוכנית השב"ן תכשירים בהשתתפות של המבוטח של עד 50% ממחירו שנקבע, בהתאם לצו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001 על תיקונו (להלן : "המחיר המירבי לצרכן") ללא קבלת אישורינו מראש. על הקופה להודיע למשרד על ההוספה לפני כניסתה לתוקף (ולא יאוחר מעשרה ימים לפנייה), תוך ציון אחוז ההשתתפות העצמית שנקבע. בהתאם לפורמט שלהלן (בקובץ אקסל) :

מחיר רכש כולל העמסה	מחיר רכש נטו*	אחוז השתתפות עצמית.	המחיר המפוקח לצרכן (כולל מע"מ)	שם מסחרי מלא	מק"ט ירפא

* מחיר רכש נטו- מחיר רכש ללא העמסת תקורות ובניכוי הנחות ובנוסחים.

הצגת מחירי הרכש מבוקשת על מנת להסביר את נימוקי הקופה להכללת תכשירים בהנחה קטנה מ-50%.

כל זאת בכפוף לכללים שלהלן;

- 1.1. כל צורות מתן וחוזקים (צמ"ח) של חומרים פעילים הקיימים בסל הבסיסי לא יכללו בתכניות השב"ן, כולל פורמולציות שונות (למעט התכשיר המסחרי CONCERTA).
- 1.2. ברשימה זו לא יופיעו תכשירים אתיים שיש להם תחליף גנרי ו/או תכשירים גנריים הכלולים בסל הבריאות הממלכתי. תכשירים שהם שילוב של 2 חומרים פעילים הכלולים כל אחד בנפרד בסל הבסיסי- לא יכללו בתוכניות השב"ן (עבור תכשירים אלו ניתן לבקש להכלילם בסל הבסיסי בהשתתפות עצמית הקבועה בתוכנית הגבייה או בהשתתפות עצמית גבוהה יותר) עד 50% שתיקבע לאחר בחינה פרטנית).
- 1.3. תכשירי OTC ותכשירי לייף סטייל - לתכשירי לייף סטייל ייחשבו תכשירים מהקבוצות הבאות בלבד: תכשירים לאין אונות, נשירת שיער והרזיה. תכשירים למניעת הריון לא ייחשבו לייף סטייל. תכשירים כאמור ניתן להכליל בתכנית השב"ן ללא קבלת אישורינו מראש, ובלבד שההשתתפות של המבוטח לא תעלה על 70% ממחירו שנקבע בהתאם לצו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים) (תיקון), תשס"ו-2005.
- הקופה תודיע על ההוספה לפני כניסתה לתוקף (ולא יאוחר מעשרה ימים לפנייה), תוך ציון אחוז ההשתתפות העצמית, בהתאם לפורמט שלעיל.
- 1.4. בנוסף לאמור בסעיף 1.3, הקופה תוכל לכלול בתוכנית השב"ן עד עשרה חומרים פעילים לכל היותר, עליהן תוכל לגבות השתתפות מהמבוטח של עד 65% מהמחיר המרבי לצרכן.
- הכללת התכשירים בשב"ן תחת סעיף זה טעונה אישור מראש. האישור שינתן יהיה אישור פרטני לתכשיר. על הקופה יהיה להציג מחירי רכש נטו בפועל בבואה לבקש את האישור. פורמט הבקשה יהיה בהתאם לפורמט שלעיל.

מדינת ישראל
State of Israel

משרד הבריאות
ירושלים

Ministry of Health
Jerusalem

האגף לפיקוח על קופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

The Health Management
Organizations and Supplementary
Insurance Programs Regulatory
Division

1.5. הקופה לא תוכל לכלול ברשימת התכשירים בשב"ן תכשירים הכלולים בסל לאותה מחלה רפואית תחת תנאים מטיבים (פטור מתנאים מסוימים, תנאים מקילים, הקדמת קו טיפול וכדומה). על אף האמור בסעיף זה, במיקרים חריגים בלבד, ניתן לבקש אישור מראש מהמשרד להכללת תכשירים אלו במסגרת רשימת התכשירים בשב"ן. אישור כאמור יינתן רק לאחר שהמשרד ישוכנע כי ניתן להגדיר במדויק את הקו המפריד בין זכאות קבלת התכשיר בסל לבין הזכאות לקבלת התכשיר בשב"ן ובאופן שלא ייצור כל פגיעה באפשרות קבלת התכשיר בסל הבסיסי או בהסטת מבוטחים לקבלתו בתוכנית השב"ן.

1.6. חיסונים - חיסונים אותם מבקשת הקופה להכליל בתוכניות השב"ן יעברו הליך אישור פרטני מראש.

1.7. תכשירים לא רשומים או להתוויה שאינה רשומה כגון תכשירים שקיבלו אישור בהתאם לתקנה 29א לתקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו-1986, לא יכללו ברשימת התכשירים בשב"ן.

1.8. לא ייתוספו תכשירים שלהערכת הקופה יש בהוספתם כדי לחייב, בסמוך- לאחר ההוספה או בשלבים מאוחרים יותר, תוספת לתעריפי השב"ן. להודעת הקופה אלינו, בדבר הוספת התרופה או לבקשה לאישור הוספת תרופה תצורף הצהרה של האחראי על תכנית השב"ן בקופה או של מנהל הכספים כי היא מסוגלת לשאת בעלויות במסגרת תעריפי התכנית הקיימים. להודעה יצורף פירוט של התחשיבים הרלוונטיים (צפי שימושים, עלויות, וכו') והסבר- מדוע מבסס צפי זה את הטענה, כי לא תידרש תוספת לתעריפי השב"ן.

2. שינויים באחוז ההשתתפות למבוטח:

לגבי כל תכשיר שנכלל ברשימת התרופות במסגרת תכנית השב"ן, לרבות תכשיר שעפ"י הנחיה זו לא נדרש לגביו אישור מראש; אחוז ההשתתפות של המבוטח הוא **אחוז קבוע ומקובע**.
כל העלאה של אחוז ההשתתפות טעונה אישור מראש של המשרד. הקופה רשאית להפחית את אחוז ההשתתפות. ובלבד שתודיע על כך למשרד לפני כניסת ההפחתה לתוקף (ולא יאוחר מעשרה ימים לפנייה).
העלאת אחוז ההשתתפות לאחר שהופחת טעונה אישור מראש. הבקשה תהיה לפי הפורמט בסעיף 1 לעיל.

3. גריעת תרופות מרשימת התרופות

- 3.1. גריעת תרופות מן הרשימה (לרבות תרופות שנוספו כאמור בהנחיות אלה שלא באישור מראש) מחייבת אישורינו מראש.
- 3.2. כאשר תכשיר הכלול במסגרת תוכנית השב"ן נכלל בסל הבריאות הממלכתי על הקופה לגרוע אותו מהשב"ן ביום כניסתו לסל הבסיסי.

4. פרסום הרשימה

רשימת התכשירים תפורסם באופן ברור ונגיש בבתי המרקחת של הקופה ובאתר האינטרנט. הרשימה המפורסמת תהיה זו המחייבת.

5. דיווח

על הקופה להגיש בראשון בפברואר בכל שנה את רשימת התרופות בשב"ן, לרבות אחוז ההשתתפות העצמית בכל תכשיר.
על הקופה יהיה להציג את הנתונים שיתבקשו כל אימת שתידרש לכך ע"י המשרד.
נתונים שיתבקשו יימסרו למשרד תוך 21 יום ממועד הבקשה ויוגשו בקובץ אקסל לפי הפורמט שיתבקש.

מדינת ישראל
State of Israel

משרד הבריאות
ירושלים

Ministry of Health
Jerusalem

האגף לפיקוח על קופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

The Health Management
Organizations and Supplementary
Insurance Programs Regulatory
Division

6. כל האישורים יתבקשו ויינתנו בכתב.

7. הנחיות אלו ייכנסו לתוקפן **לא יאוחר מיום 3.4.2011**. על הקופה להיערך בהתאם, ולוודא כי רשימת התרופות השב"ן אכן עומדת בהנחיות. על הקופות להעביר למשרד עד לתאריך רשימת תרופות מעודכנת בקובץ אקסל בפירוט גובה השתתפות העצמית ובחלוקה לקטגוריות כאמור. רשימות התרופות יעודכנו בהתאם באתרי הקופה.

8. הנחיות אלו מחליפות כל ההנחיות הקודמות בנושא תרופות בתוכניות השב"ן.

בברכה,

יואל ליפשיץ, סמנכ"ל
לפיקוח על קופות החולים
ושירותי בריאות נוספים

העתק:

ד"ר רוני גמזו המנהל הכללי משרד הבריאות

מנכ"ל קופות החולים

עו"ד נ. סמוך, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

גב' ר. טופר חבר טוב, האגף לפיקוח ובקרה על קופות חולים ושב"ן

גב' א. אדיגס תורן, האגף לפיקוח ובקרה על קופות החולים ושב"ן

גב' א. סממה, נציבת קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

מר א. כהן, סמנכ"ל וראש אגף הכספים, שירותי בריאות כללית

מר ש. זיילונקה, מנהל אגף כספים, מכבי שירותי בריאות

מר י. קורן, מ"מ מנהל אגף כספים, קופת חולים מאוחדת

מר ח. פרננדס, סמנכ"ל כספים, קופת חולים לאומית

רוקחים ארציים, קופות חולים

פארמה ישראל

התאחדות התעשיינים