



יום חמישי 11 אוגוסט 2022

לכבוד,

גב' דינה צ'רנו

האגף לפיקוח על קופות החולים

[dina.cherno@MOH.GOV.IL](mailto:dina.cherno@MOH.GOV.IL) באמצעות מייל

שלום רב,

רצ"ב התייחסותנו לטיטת חוזר ועדות חריגים, "מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה- הבהרות ונהלי עבודת ועדות החריגים של קופות החולים".  
ההערות מתחילות עם התייחסות לסעיפי החוזר ולאחר מכן הערות נוספות שאין בחוזר התייחסות לגביהן

### 1. סעיף 1 – הגדרת חריגות

- 1.1. **הסוגיה:** נקודת המוצא של הועדה היא שמטרת טיפול היא להיטיב עם המטופל. זה נכון ברוב המקרים אולם ישנם מצבים, כפי שקיים במחלות נדירות ובייחוד בפרוגרסיביות שבהן, שמטרת טיפול היא לשמור על יציבות. להאט/לעצור התדרדרות של מהלך המחלה. יש חשיבות רבה להכרה במטרה הזו.
- 1.2. **הצעתנו:** לשנות את הנוסח של הפסקה השניה כך שמטרת השירות המבוקש היא להשיג יציבות ו/או שיפור במצבו.

### 2. סעיף 2 – שיקולי ועדת חריגים

- 2.1. **הסוגיה –** במקרים כגון מחלות נדירות, כאשר הגורם רפואי מוסמך הוא גם עובד הקופה, לעיתים קיימת נטייה, גם אם תת-מודעת, לשמור על "קופת" קופת החולים, על חשבון טובת המטופל וזכויותיו.
- 2.2. **הצעתנו:** להגדיר מקרים בהם יש לבקש חוות דעת ממומחה נוסף, יתכן וגם מומחה מחוץ לישראל שמנוסה יותר בטיפול הספציפי הנידון.

### 3. סעיף 2 – שיקולי וועדת חריגים - מיצוי זכאות במסגרת תכנית השב"ן (סעיף 2 ב')

- 3.1. **הסוגיה:** חלק מהפונים אינם חברים בתוכנית השב"ן של הקופה ואינם מודעים לקיום זכאות בשב"ן.
- 3.2. **הצעתנו:** לחייב את הקופה לפרט במענה, על קיום זכאות בשב"ן, כולל תנאי הזכאות מבחינת זמני ההמתנה.

### 4. סעיף 2 – שיקולי וועדת חריגים - מיצוי זכאות במסגרת גורמים מבוטחים אחרים

- 4.1. **הסוגיה:** החוזר מתייחס למיצוי בסל ובביטוחים האחרים ואין כל התייחסות למיצוי המסגרת גורמים מבוטחים אחרים כגון נפגע עבודה או נפגע פעולת איבה (אחריות ביטוח לאומי), נכה מוכר של משרד הביטחון וכיו"ב.
- 4.2. **הצעתנו:** צריכה להיות התייחסות כללית כי חובת הקופה לדון בכל פניה, גם אם למטופל יש לכאורה גורם מבטח / אחר שיש לו לכאורה אחריות לכיסוי עלות הטיפול.

האגודה לזכויות החולה \* Hunter-mps2 \* ישראל-ALS \* צעדים קטנים \* תסמונת אנגלמן \* עמילואידוזיס \* אדמה \* XLh \* ITP \* תרומבוציטופניה \* תסמונת וילאמס וגרן \* עמותת אורי \* מסטוציטוזיס \* NEDAMSS \* Phelan McDermid \* עמותת חו"ף \* IDIS \* עינבר – חולי fmf \* תסמונת ומחלות שלפוחית השתן \* עיל"מ סרטני מוח \* על"ה – חולי המופיליה \* סיוגן \* Xla \* מג'דו ג'וזף \* נירופיברומטוזיס \* APBD \* ילדי האור \* CdLS \* SMA \* "מגן" לחולי CXT \* אנזים \* הנטינגטון \* מחלת ה-A-T \* תסמונת רט \* Grin \* סטרווג וובר \* Myotonic dystro \* תסמונת גורלין \* מרפאן ישראל \* יתר לחץ דם ריאטי לראות \* Pku \* נימן פיק \* C \* NDF \* MOG \* CML – חליל האור \* Chd2 \* דיסאטונומיה משפחתית \* יד לנשימה – cchs \* גושה \* Charge \* סיסטיק פיברוזיס \* CMT \* תסמונת וויסקוט אולדריץ' \* עמותת אגם \* פיט הופקינס \* אוסלר וובר רנדו סינדרום \* Coffin-Siris \* טוראט ישראל (אסט"י) \* קרן קרויצפלד יעקב \* דברה-חולי E.B \* פנקריאטיטיס תורשתית \* היפוספוזידיה \* HPP \* פראדר-ווילי \* נירובלסטומה \* פנקוני אנמיה



## 5. סעיף 2 – שיקולים רפואיים לבחינת הבקשה

5.1. הסוגיה: סעיף 3 מתייחס למידת הביסוס הרפואי שיש לטכנולוגיה המבוקשת.

- במקרה של מחלות נדירות, לרוב מדובר על טכנולוגיות חדשניות, פיתוחים חדשים, ומקרים שבהם המחקר הקליני לא נעשה בארץ ולכן אין מידע מבוסס לגבי יעילות הטכנולוגיה. נושא זה אינו צריך להיות סיבה לפסילת הבקשה מטעמי חוסר יעילות.
- כאשר מדובר בתרופות חדשניות למחלות נדירות צריך לבחון את השיקולים שהובילו את ה-FDA, ה-EMA או הרגולטור שעל סמך אישורו מתייחסים לבקשה, בהיבט של היעילות שהוביל לאישור. ההבנה שבמחקרים אלו מראש מדובר על מספר נבדקים מצומצם.
- ישנם מצבים שאין אינטרס כלכלי לחברה לבצע רישום של התרופה בארץ עבור מספר חולים מצומצם ולכן סוגיית הרישום, לא צריכה להיות שיקול בפני הועדה בתחום של מחלות נדירות.

5.2. הצעתנו: להוסיף ולציין שבמקרה של תרופות למחלות נדירות, בגדר שיקולי הועדה צריך להפריד את סוגיית הרישום ולקחת בחשבון שיש בארץ ובעולם ניסיון מועט ומצומצם עם הטכנולוגיה והתרופה ולהתייחס לשיקולי הרגולטור שראה לנכון לאשר את התרופה לשיווק.

## 6. סעיף 3 – זמן תגובה למתן מענה

6.1. הסוגיה: בסיום הסעיף יש התייחסות לכך שזמן ההמתנה לדיון לא יעלה על 60 ימים.

- זה מבורך וחשוב שקיימת הגבלה, אך חשוב להוסיף הבהרה שמדובר ב 60 ימים קלנדריים ולא 60 ימי עסקים.
- יש להגדיר מה יקרה אם לא תתקבל החלטה בפרק הזמן הזה, כפי שלצערנו קורה לעיתים.

6.2. הצעתנו:

- לתקן את הניסוח – לא יעלה על 60 ימים קלנדריים.
- יש להוסיף בחוזר כי אם לא התקבלה החלטה בתוך פרק הזמן הנקוב הרי שהדבר יהיה משול לתשובה חיובית – ראו חוזר האגף לפיקוח על קופות החולים 03/10 "תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי שבסל הבריאות" המתייחס גם למצבים בהם הקופה לא עומד בפרק הזמן שנקבע.

## 7. סעיף 4 - מתן מענה לפונה

- 7.1. הסוגיה - בסעיף נכתב כי המענה יינתן לפונה. במקרים רבים הרופא המטפל פונה בשם החולה והמענה נשלח לרופא המטפל בלבד .
- 7.2. המלצתנו - לפרט כי המענה ישלח לגורם הפונה וגם למטופל עצמו. בשולי הדברים נעיר כי בנספח א' לחוזר יש להפריד בין פרטי הפונה לבין פרטי המטופל

## 8. סעיף 5 - נהלי וועדת חריגים – מאגר מידע ודיווח

8.1. סוגיה: החוזר לא מתייחס לפרסום מידע לידיעת הציבור הרחב להחלטות שהתקבלו בוועדת חריגים. פרסום שיקלוט את הפרטים המלאים של הטכנולוגיה שאושרה, יאפשר לכל מי שנזקק לטכנולוגיה זו לדעת שקיימת אפשרות שאולי גם הוא יהיה זכאי להשתתפות במסגרת וועדת חריגים ויביא לשוויון במימוש הזכאות לטיפול רפואי בסל.

האגודה לזכויות החולה \* Hunter-mps2 \* ישראל-ALS \* צעדים קטנים \* תסמונת אנגלמן \* עמילואידוזיס \* אדמה \* XLh \* ITP \* תרומבוציטופניה \* תסמונת וילאמס וגרן \* עמותת אורי \* מסטוציטוזיס \* NEDAMSS \* Phelan McDermid \* עמותת חו"ף \* IDIS \* עינבר – חולי fmf \* תסמונת ומחלות שלפוחית השתן \* עיל"מ סרטני מוח \* על"ה – חולי המופיליה \* סיוגן \* Xla \* מג'דו ג'וזף \* נירופיברומטוזיס \* APBD \* ילדי האור \* CdLS \* SMA \* "מגן" לחולי CTX \* אנזים \* הנטינגטון \* מחלת ה-A-T \* תסמונת רט \* Grin \* סטרווג וובר \* Myotonic dystro \* תסמונת גורלין \* מרפאן ישראל \* יתר לחץ דם ריאתי לראות \* Pku \* נימן פיק \* C \* NDF \* MOG \* CML – חליל האור \* Chd2 \* דיסאטונומיה משפחתית \* יד לנשימה – cchs \* גושה \* Charge \* סיסטיק פיברוזיס \* CMT \* תסמונת וויסקוט אולדריץ' \* עמותת אגם \* פיט הופקינס \* אוסלר וובר רנדו סינדרום \* Coffin-Siris \* טוראט ישראל (אסט"י) \* קרן קרויצפלד יעקב \* דברה-חולי E.B \* פנקריאטיטיס תורשתית \* היפוספוזידיה \* HPP \* פראדר-ווילי \* נירובלסטומה \* פנקוני אנמיה



## 8.2. המלצתנו

- לחייב את הקופות לפרסם באתר האינטרנט של הקופה מידע אודות תרופות וטכנולוגיות שאושרו בוועדת חריגים, כולל שם הטכנולוגיה והטיפול לגביו אושרה.
- לחייב את הקופות לנהל מאגר מידע בפרוט ואפיון טכנולוגי שיאפשר לקבל מידע על כל מבוטחי הקופה שאושרה לגביהם השתתפות בטכנולוגיה פרטנית.
- לחייב את משרד הבריאות לפרסם את הדו"ח השנתי המוגש לו ע"י הקופות בהתאם לסעיף 7ב' לחוזר.

## 9. החתמת המטופל במהלך קבלת התרופה

### 9.1. הסוגיה

- אחד מבתי החולים הוציאה הקופה, לבתי החולים בבעלותה חוזר המחייב את הגורם המטפל בבית החולים להחתים את המטופל על מסמך הסכמה, כתנאי לקבלת הטיפול.
- בנוסף, קבע החוזר כי בית החולים שלא ינהג כך, יחויב בכיסוי עלות התרופה. דריה כזו, עלולה לגרום להנהלת בתי החולים לפעול לצמצום טיפול בבית החולים באמצעות תרופות וטכנולוגיות שאינן כלולות בסל הבריאות.

### 9.2. המלצתנו

- לאסור החתמת המטופל כתנאי למתן הטיפול, אלא אם נדרש על פי חוק זכויות החולה.
- לאסור על הקופות לחייב בי"ח (או כל גורם רפואי שהתחיל במתן הטיפול הרפואי בתרופה) לשאת בעלויות התרופה, ללא קשר להליך אישור התרופה, גם אם מדובר על גורם בבעלות באותה או גורם שנמצא בהסכם התקשרות עם הקופה.

## 10. שילוב נציג ציבור בהרכב חברי וועדת החריגים

10.1. **הסוגיה** - חברי הוועדה הם עובדי הקופה ולכן מטבע הדברים, לרוב נוטים יותר לשמירה על "קופת" הקופה, ופחות מייצגים את טובת המטופלים וזכויותיהם.

10.2. **המלצתנו** - לשלב נציג ציבור בוועדות החריגים. במבנה הארגוני של הקופות, יש קבוצה גדולה של נציגי ציבור ואולם יש ביטוי נמוך יחסית לקולם בפעילות היומיומית של הקופה. ועדות חריגים הן מקום ראוי בו נכון לשלב אותם ולהכניס לשיח הוועדה אדם שאינו עובד קופה

בברכה,

טלי קפלן, חברת הנהלה  
הקואליציה למחלות נדירות  
[tali@littlesteps.org.il](mailto:tali@littlesteps.org.il)

שמוליק בן יעקב, יו"ר  
האגודה לזכויות החולה  
[itayby@012.net.il](mailto:itayby@012.net.il)

האגודה לזכויות החולה \* Hunter-mps2 \* ישראל-ALS \* צעדים קטנים \* תסמונת אנגלמן \* עמילואידוזיס \* אדמה \* XLh \* ITP \* תרומבוציטופניה \* תסמונת וילאמס וגרן \* עמותת אורי \* מסטוציטוזיס \* NEDAMSS \* Phelan McDermid \* עמותת חו"ף \* IDIS \* עינבר- חולי fmf \* תסמונת ומחלות שלפוחית השתן \* עיל"מ סרטני מוח \* על"ה - חולי המופיליה \* סיוגרן \* Xla \* מג'דו ג'ודף \* נירופיברומטוזיס \* APBD \* ילדי האור \* CdLS \* SMA \* "מגן" לחולי CTX \* אנזים \* הנטינגטון \* מחלת ה-A-T \* תסמונת רט \* Grin \* סטרווג וובר \* Myotonic dystro \* תסמונת גורלין \* מרפאן ישראל \* יתר לחץ דם ריאתי לראות \* Pku \* נימן פיק \* C \* NDF \* MOG \* CML - חליל האור \* Chd2 \* דיסאטונומיה משפחתית \* יד לנשימה - cchs \* גושה \* Charge \* סיסטיק פיברוזיס \* CMT \* תסמונת וויסקוט אולדריץ' \* עמותת אגם \* פיט הופקינס \* אוסלר וובר רנדו סינדרום \* Coffin-Siris \* טוראט ישראל (אסט"י) \* קרן קרויצפלד יעקב \* דברה-חולי E.B \* פנקריאטיטיס תורשתית \* היפוספוזידה \* HPP \* פראדר-ווילי \* נירובלסטומה \* פנקוני אנמיה  
[Office23@netvision.net.il](mailto:Office23@netvision.net.il)