משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

ידיעון נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

מס 5
פברואר 2023

ברכת הצלחה לנקלה החדשה של משרד הבריאות

אנו מבקשים לברך את שר הבריאות והמנכ"ל הנכנסים ולאחל להם הצלחה רבה בתפקידם החשוב!
תלונות המוגשות לנציבות קבילות הציבור הן אמצעי חשוב ממנו ניתן ללמוד על הסוגיות העיקריות המעסיקות את ציבור המבוטחים, ולהעלותם על סדר היום של הגורמים הרלוונטיים במערכת הבריאות. עיון בתלונות ובנתוני הקבילות מאפשר מבט רחב יותר על אופן יישום חוק ביטוח בריאות ממלכתי, ועל הקשיים הקיימים בתחום מימוש זכויות רפואיות בישראל.

שיפור בשירותי נציבות הקבילות

תפקידה הראשון והחשוב ביותר של הנציבות הוא לתת לפונים אליה מענה מקצועי ומדויק ולסייע במיצוי הזכויות של המטופל במסגרת החוק. כדי למלא תפקיד זה בצורה מעולה, וכדי להגביר את אמון המטופלים בפנייה אליה, הנציבות פועלת כל העת לשיפור השירותים שלה לציבור, יחד עם שימור ושיפור היכולות והכלים המקצועיים של עובדי הנציבות.

לאחרונה קיימה נציבות הקבילות יום הדרכה לעובדי הנציבות, יחד עם אגף ההדרכה במשרד הבריאות, בנושאי שיפור השירות והעצמת עובדי הנציבות, תחת הכותרת "שוברים את השגרה ומחדשים את הצמיחה". יום ההדרכה התקיים במרכז "שלווה" בירושלים וכלל גם שימוש בכלים מתחום הדרמה בסיוע של צוות שחקני תיאטרון שהציפו סיטואציות יומיומיות בחיי הנציבות, וסייעו בהטמעת תכני השירות והפנמתם.

אני שמחה לציין כי המאמצים הרבים המושקעים על ידי הנציבות בשיפור השירות מניבים פירות ובשנת 2022 חל צמצום משמעותי בזמני הטיפול ומענה של הנציבות, העומדים כיום על כ 31 ימים בממוצע. אחוז גבוה של קבילות מטופל בפחות מעשרה ימים, על מנת לתת מענה מהיר לקבילות דחופות ובהולות הדורשות התייחסות מיידית. זאת לצד המשך החתירה של הנציבות למיצוי זכויות מטופלים, והקפדה על רמה מקצועית גבוהה של בירור קבילות. זמני מענה אלו מהווים קפיצת מדרגה משמעותית בשירות הניתן לציבור, והם מהווים הישג חשוב ומבורך.

החלטות הנציבות

תרופות לטיפול בטרשת נפוצה

הקובל, בן 35, חולה טרשת נפוצה מסוג RRMS, אובחן ביוני 2021. הקובל טופל ב- Plegridy וסבל מתופעות לוואי קשות (צמרמורות, חום וקושי לעמוד ולתפקד לאחר טיפול). במאי 2022 הומלץ על ידי הרופא המטפל על טיפול בתרופה Zeposia אשר הוכללה במסגרת הרחבת הסל לשנת 2022.

קופת החולים הציעה לתת טיפול מתוך רשימה של אפשרויות, אך לדעת הרופא, רוב התרופות ברשימה הן בעלות סיכוי גבוה לתופעות לוואי כגון אלה שגרם הטיפול ב Plegridy. כמו כן מדובר בטיפולים בעלי אפקטיביות גבוהה ופרופיל תופעות לוואי גבוה. לכן להערכת הרופא אין אלה חלופות טיפול מתאימות.

התרופה Zeposia הוכללה בסל בשנת 2022 להתוויה: *"כמונותרפיה לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה ... עם מחלה פעילה או (CIS-Clinically isolated syndrome) בהתאם לתנאי הרישום. טיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה".*

בהנחיות הקופה מופיעה חלוקה של תרופות לתרופות קו ראשון וקו שני וכן הלאה. בירור שנערך עם האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות וכן עם חטיבת רגולציה במשרד העלה כי חלוקה זו מנוגדת להחלטות ועדת הסל אשר ביטלה את קווי הטיפול שהיו קיימים בעבר, והגדירה מסגרת הכללה אחידה לכל התרופות לטיפול בטרשת נפוצה.

במקרה זה שיקול הדעת הרפואי של הרופא המטפל היה להחליף את הטיפול ל Zeposia. הרופא נימק הצורך בתכשיר זה בשל התאמה לפרופיל הבטיחות הצפוי ובשל יעילותו הנדרשת במצבו הרפואי של המטופל. לפיכך זכאי הקובל לתרופה במסגרת הסל. **מדיניות האישור שגיבשה הקופה אינה תואמת את מסגרת ההכללה האחידה לכל התרופות לטרשת נפוצה.**

בתום הבירור נתנה נציבות הקבילות לקופה **התראה לפני מתן נייר עמדה**, בעקבותיה החליטה הקופה לאשר את הטיפול.

מימון בדיקת BNP במסגרת הסל

לנציבות הקבילות פנה מטופל כבן עשרים הסובל ממחלה ריאתית ותפקוד לבבי בגבול התחתון של הנורמה. לאחר מחלה נמשכת הוא נבדק במרפאת אי ספיקת לב והופנה לביצוע בדיקות טרופונין ו- BNP Brain Natriuretic Peptide.

המטופל פנה לקופת החולים בבקשה לקבלת התחייבות לביצוע הבדיקות הנדרשות אך הקופה דחתה הבקשה.

לגבי בדיקת הטרופונין לא הייתה מחלוקת שהיא בסל אך קופת החולים טענה שצריך היה לבצעה בעת שהמטופל היה באשפוז. לאחר פניית נציבות הקבילות לקופה ניתן אישור לביצוע הבדיקה.

בהתייחס לבדיקת BNP הבקשה נדחתה ע"י הקופה מהטעם שהבדיקה אינה בסל. אותו מענה ניתן גם בתשובה לפנייה הראשונה מטעם הנציבות. בירור הקבילה על ידי הנציבות העלה כי בנושא בדיקת BNP פורסם **נייר עמדה של האיגוד הקרדיולוגי משנת 2019** המפרט חשיבות ומקובלות ביצוע הבדיקה במטופלים עם חשד לאי ספיקת לב.

עמדת האיגוד הקרדיולוגי היא כי בדיקת BNP מקובלת רפואית מזה עשור ומהווה חלק חיוני מההערכה והטיפול בחולים באי ספיקת לב. מעבר לתועלת הרפואית צוין גם שמחקרים הוכיחו יתרון כלכלי לשימוש בבדיקה וקיצור בעלויות טיפול ואשפוז בחולים הנזקקים לה.

במהלך הבירור נמצא כי כאשר הוגשה בקשה להכללת הבדיקה בסל הבריאות הובהר למגישים שהיא לא תועלה לדיון מאחר שיש לראותה כבדיקה שכבר כלולה בסל וזאת כחלק מסעיף 3 לתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, הכולל זכאות לבדיקות מעבדה שונות.

בדיון עם גורמי המקצוע בחטיבות השותפות במשרד וכן עם נציגי המועצה הלאומית למניעה וטיפול במחלות לב וכלי דם, נדונה מקובלות הטיפול.

הוראות החוק ביחס לשירותים הרפואיים הכלולים בסל 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 ביטוח בריאות ממלכתי. במסגרת מבחן זה נבדקת השאלה האם לטיפול יש יתרונות על פני חלופות טיפוליות ומידת מקובלותו של הטיפול המבוקש וקליטתו ב- State Of The Art. מחובת הקופה לעמוד באמות מידה מקובלות של סבירות ועל כן יש לראות ככלולים בסל את אותם שירותים הנדרשים לפי שיקול דעת רפואי והמהווים מענה טיפולי "באיכות סבירה".

לאור האמור בוצעה פניה חוזרת לקופה בה פורט המידע הנ"ל ונדרש מתן הבדיקה במסגרת הסל. לאחר פניית נציבות הקבילות הודיעה קופת החולים שעמדת הנציבות נתקבלה על ידם וכי למטופל יינתן החזר כספי עבור ביצוע הבדיקה.

ראו החלטת הנציבות הקבילות.

אחריות הקופה כלפי מטופל המקבל טיפול במסגרת ניסוי קליני

לנציבות פנתה קובלת בת 67 עם ממאירות בשחלה, לאחר שני קווי טיפול בבתי החולים מאיר ואסותא אשדוד. לאחרונה בשל החמרה במצבה, הופנתה ע"י האונקולוגית באסותא אשדוד לטיפול בשיבא במסגרת מחקר – טיפול ניסיוני באימונותרפיה משולבת כימותרפיה .

ע"פ המסמכים הרפואיים, הטיפול במסגרת מחקר בבית חולים שיבא מהווה הזדמנות אחרונה להצלת חייה לאחר שמיצתה טיפולים קיימים. הקופה סירבה תחילה לאשר ההתחייבות שהתבקשה "טופס 17 תקופתי" לשיבא.

נציבות הקבילות קיבלה את עמדת הקופה לפיה טיפולים, בדיקות והדמיות הנערכים במסגרת ניסוי קליני צריכים להיות ממומנים במסגרת תקציב המחקר עצמו. יחד עם זאת הובהר כי על הקופה לשאת בטיפולים ובבדיקות הניתנים למטופלת במסגרת טיפול השגרה.

כחלק מבירור הקבילה ביקשנו מבית החולים שיבא הבהרה מאת מתאם המחקר מהם הטיפולים שלא במסגרת מחקר בגינם קיימת דרישה לטופס 17 תקופתי. בהבהרה שהועברה צוין כי הקובלת הופנתה ע"י האונקולוגית המטפלת באסותא אשדוד כיוון שמיצתה אפשרויות טיפול קיימות והאופציה הטיפולית היחידה שעומדת בפניה הינה מחקר קליני. לצורך בחינת התאמתה של הקובלת למחקר מבוצעות בדיקות סינון שאכן משולמות ע"י המחקר. הסיבה לכך שהקובלת התבקשה להמציא טופס 17 תקופתי למכון האונקולוגי היא שמטופלי מחקר נזקקים במרבית המקרים לטיפולים / שירותים נוספים במכון האונקולוגי שקשורים למחלתם הבסיסית ולא קשורים למחקר. טיפולים אלו אינם מכוסים ע"י תקציב המחקר.

הבהרה זו הועברה לקופה ולאחר בחינה נוספת אישרה הקופה טופס 17 תקופתי לבית חולים שיבא לטיפולים / שירותים נוספים במכון האונקולוגי שקשורים למחלה הבסיסית ולא קשורים למחקר.

נציבות קבילות הציבור

מערכת הנתונים של הנציבות (BI)

אתר האינטרנט של נציבות הקבילות

הגשת קבילה לנציבות קבילות הציבור באמצעות טופס מקוון

לשאלות ובירורים ניתן לפנות למוקד קול הבריאות

בטלפון 5400*, 08-6241010

או בדואר אלקטרוני Call.Habriut@moh.gov.il