

בעניין:

מכבי שירותי בריאות

אגודה עותמנית מס' 9-58-990227
מרח' המרד 27, תל אביב 6812509
על-ידי ב"כ עו"ד ד"ר אסף רנצלר,
אורי בוסתנאי וארן סגל
ממשרד ש. הורוביץ ושות', עורכי דין
מרח' אחד העם 31, תל אביב 6520204
טל': 03-5670700, פקס: 03-5660974

העותרת

- נגד -

1. שר הבריאות

2. משרד הבריאות

על-ידי פרקליטות המדינה
רחוב צלאח א-דין 31, ירושלים

המשיבים

3. שירותי בריאות כללית

אגודה עותומנית מס' 4-58-990611
מרח' ארלוזורוב 111, תל אביב 6209809
טל' 03-6937203

4. לאומית שירותי בריאות

אגודה עותומנית מס' 6-58-991600
מרח' שפרינצק 23, תל אביב 6473817
טל' 03-6970303

5. קופת חולים מאוחדת

אגודה עותומנית מס' 5-58-995849
מרח' אבן גבירול 124, תל אביב 6203854
טל' 03-5204131

המשיבות הפורמאליות

עתירה למתן צו על תנאי

העותרת, מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי"), מתכבדת להגיש לבית המשפט הנכבד עתירה למתן צווים על תנאי, המופנים כלפי המשיבים 1-2, שר הבריאות ומשרד הבריאות, והמחייבים אותם ליתן טעם:

(א) מדוע לא יצהיר ויורה בית המשפט הנכבד, כי על המשיבים 1-2 לאשר את תיקון תכנית שירותי הבריאות הנוספים של מכבי (להלן – "שב"ן"), כך שהזכאות הפתוחה לתרופות מכוח סעיף 18ב לתקנון תכנית השב"ן "מכבי זהב" (להלן – "התקנון") לא תכלול עוד תרופות יתום (אולם חברי שב"ן שכבר החלו טיפול בתרופת יתום עובר לתיקון התקנון יהיו זכאים להמשיך ולקבל אותה עד תום הטיפול בהם) (להלן – "התיקון המבוקש").

(ב) לחלופין – מדוע לא יצהיר ויורה בית המשפט הנכבד, כי על המשיבים 1-2 לאשר את התיקון המבוקש, כך שיחול רק על מצטרפים חדשים לשב"ן לאחר ביצוע התיקון.

(ג) לחלופי חלופין – מדוע לא יצהיר ויורה בית המשפט הנכבד, כי על המשיבים 1-2 לפעול באופן מיידי לכך שהמשיבות 3-5 יכללו בתכניות השב"ן שלהן זכאות פתוחה לתרופות יתום, כפי שקיימת ב"מכבי זהב".

א. רקע רלוונטי

א(1). תרופות יתום בשב"ן

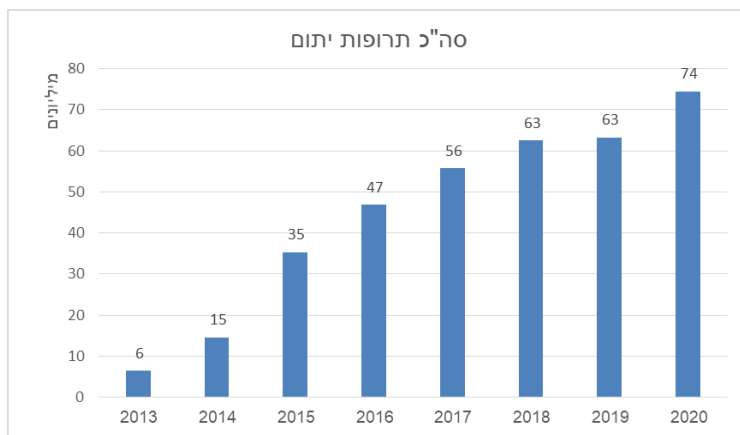
1. סעיף 10(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן – "**חוק הבריאות**") מאפשר לקופות החולים להציע לחבריהן תכנית למתן שירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל הבריאות. הסעיף קובע שתכנית השב"ן, וכל שינוי בה, טעונים אישור שר הבריאות.

2. בהתאם, מכבי מציעה לחבריה את תכנית השב"ן "מכבי זהב".¹

3. סעיף 18ב לתקנון "מכבי זהב" קובע זכאות פתוחה לתרופות שאינן כלולות בסל הבריאות, בהתאם לקריטריונים הקבועים בו [א]. בגדר סעיף זה נכללת גם זכאות לתרופות יתום.

4. תרופות יתום הינה תרופה המיועדת לטיפול במחלה נדירה, שסובלים ממנה מספר מצומצם של חולים. מסיבה זו, עלותן של תרופות יתום גבוהה מאוד, ויכולה להגיע למיליוני שקלים למטופל בודד בשנה. תרופות אלו הינן ברובן תרופות כרוניות הניתנות למטופל למשך שנים ארוכות, כך שעלות נתינתן נשארת בבסיס העלויות של תכנית השב"ן לטווח הארוך.

5. לאורך השנים חלה עליה משמעותית בהוצאות "מכבי זהב" למתן תרופות יתום:



6. זכאות פתוחה לתרופות יתום קיימת **אך ורק** בשב"ן מכבי.

7. בתכנית השב"ן של המשיבה הפורמאלית 3, שירותי בריאות כללית (להלן – "**כללית**"), אמנם קיימת זכאות פתוחה לתרופות מחוץ לסל, אך משרד הבריאות אישר לה **החרגה דומה** לזו שמכבי

¹ חבר בתכנית השב"ן "מכבי זהב" יכול להצטרף גם לתכנית השב"ן "מכבי שלי" המקנה זכויות נוספות.

מבקשת (סעיף 4.3 בפרק ד' לתקנון "כללית מושלם" קובע: "פרק זה אינו כולל זכאות כלשהי לתרופה, המוגדרת על ידי רשויות הבריאות FDA כ'תרופה יתומה' (orphan drug) "[ב]).

8. תכניות השב"ן של המשיבות הפורמאליות 4-5, לאומית שירותי בריאות וקופת חולים מאוחדת (להלן, בהתאמה – "**לאומית**" ו-"**מאוחדת**"), שאף הן אושרו על ידי משרד הבריאות, אינן כוללת זכאות פתוחה לתרופות יתום, ולמיטב ידיעתה של מכבי תרופות יתום אינן כלולות גם ברשימת התרופות הסגורה שבתכניות השב"ן שלהן.

9. משרד הבריאות טוען, מזה שנים, כי הוא פועל להוספת זכאות פתוחה לתרופות יתום בתכניות השב"ן של קופות החולים האחרות (ראו, למשל, סעיף 4 למכתב משרד הבריאות מיום 27.10.2020 [ג]). אם הדברים נכונים, אין ספק ש"פעילותו" בעניין אינה נושאת פירות.

10. בית המשפט הנכבד מופנה בהקשר זה לעמדת הכללית שניתנה לאחרונה בע"ע (ארצי) -47182-06-20 **כללית – אליהו**, סעיף 7 (נבו, 1.9.2020) (להלן – "**עניין אליהו**"):

"כפי שנמסר לנו בדיון, קופת החולים מכבי שירותי בריאות (להלן – מכבי) מספקת את התרופה למבוטחים שרכשו שירותי בריאות נוספים (להלן – שב"ן), שכן קופה זו הכלילה את תרופות היתום במסגרת השב"ן. **כללית הבהירה בדיון כי לאחר שהאפשרות לכלול את התרופה במסגרת השב"ן נשקלה, הוחלט שלא לעשות כן, כיוון שלגישתה אין מקום להכללת תרופות יתום בשב"ן, דבר שיגרור ייקור עלות רכישת השב"ן לכלל המבוטחים**".

בפסק דינו של בית הדין האזורי הוצגה עמדת המדינה שהוגשה באותו הליך ביום 3.6.2020 (חב"ר (אזורי ת"א) 3308-04-20 **אליהו – כללית**, סעיף 83 (נבו, 14.6.2020):

"... ציינה המדינה, כי 'הגם שהקופה **בחרה** שלא לכלול בתכנית השב"ן שלה כיסוי לתרופות יתום (בניגוד לדוגמא למכבי שירותי בריאות), **וככל שהקופה תבחר כיום להגיש בקשה** למשרד הבריאות להרחבת הכיסוי במסגרת השב"ן כך שיכלול גם כיסוי לתרופות יתום – הדבר יבחן על ידי הגורמים הרלוונטיים בהקדם ויישקל בחיוב".

באותה עמדה משרד הבריאות **לא טען** שכיסוי לתרופות יתום הינו שירות **שחייב** להיכלל בשב"ן כללית, **להיפך**: משרד הבריאות טען **שהדבר נתון לשיקול דעתה של הקופה** ("ככל שהקופה **תבחר** כיום להגיש בקשה למשרד הבריאות להרחבת הכיסוי"). משרד הבריאות גם **לא טען** שהוא פועל להוספת הכיסוי בשב"ן כללית.

11. הזכאות הפתוחה לתרופות יתום בשב"ן מכבי, שכאמור אינה קיימת בתכניות השב"ן של קופות החולים האחרות, מהווה מוקד משיכה לחולים המבוטחים בקופות חולים אחרות, **שכבר אובחנו עם מחלות יתום, ומצטרפים למכבי אך ורק בכדי לקבל את התרופה למחלתם**. לאור אופייה הציבורי והסוציאלי של תכנית השב"ן, חוק הבריאות מחייב את קופת החולים לצרף לשב"ן כל חבר המבקש זאת ללא קשר למצבו הבריאותי. היא אינה יכולה להחריג מכיסוי השב"ן מצב רפואי קודם, והיא גם אינה יכולה להתאים את דמי החבר בשב"ן למצבו הבריאותי של החבר. בנוסף, בעת מעבר חבר מקופה אחרת למכבי (להבדיל מהצטרפות לשב"ן של חבר קיים במכבי), זכאותו לשירותים בשב"ן איננה כפופה לתקופת המתנה, אם השלים תקופה זו בקופה הקודמת.

12. ואכן, בין השנים 2013-2020 הצטרפו למכבי מקופות חולים אחרות לפחות 58 חברים, אשר החלו לצרוך תרופות יתום בתוך שנה מיום הצטרפותם (מה שמעיד שהם הצטרפו למכבי במטרה לקבל

את התרופה למחלתם²). העלות המצטברת בה נשאה "מכבי זהב" בגין מתן תרופות יתום לאותם 58 חברים באותה תקופה מסתכמת בכ-148 מיליון ש"ח! מבוטחים אלו מהווים כ-13% מכלל המטופלים בתרופות יתום ב"מכבי זהב", אך סך צריכת תרופות היתום שלהם מהווה כיום כ-42% מכלל ההוצאה של "מכבי זהב" על תרופות יתום:

מטופלים שהצטרפו לצורך מימוש הזכאות		כלל האוכלוסייה	
הוצאה במלש"ח	מספר מטופלים	הוצאה במלש"ח	מספר מטופלים
148	58	355	437

13. **מדובר במגמה שהולכת וגוברת.** במהלך שנת 2020 לבדה הצטרפו למכבי תשעה מבוטחים, שהחלו לצרוך תרופות יתום כמעט מיד עם הצטרפותם ל"מכבי זהב".

14. מכבי צופה כי מגמה זו תמשיך ותתגבר, במיוחד לנוכח פסיקת בית הדין הארצי לעבודה שניתנה לאחרונה, שבניגוד למקרים אחרים בעבר, **זכתה** תביעה של מבוטחים בדרישה לחייב את כללית לממן עבורם תרופות יתום במסגרת ועדת החריגים שלה (עניין אליהו).

15. הזכאות הפתוחה לתרופות יתום בשב"ן יוצרת אי-ודאות כלכלית המקשה על ניהול השב"ן, שכן קשה להעריך מראש את ההוצאה הכספית הצפויה מדי שנה על תרופות יתום בשב"ן, בין היתר בהתחשב בכך שמדובר בתרופות יקרות מאוד, לנוכח מעבר אפשרי של חולים במחלות יתומות מקופות אחרות אך ורק בשביל לקבל את התרופה ובשל ההתפתחות הטכנולוגית ופיתוחן של תרופות יתום חדשות. תעיד על כך ההוצאה הכספית על תרופות יתום שבשנים 2013-2020 **גדלה בכ-1,133%**.

16. חשוב להבין, שצריכת תרופות יתום בשב"ן איננה מסכמת את כלל הטיפול לו זקוק חולה במחלת יתום ושאותו מספקת הקופה. חולה כזה צורך עוד שורה ארוכה ויקרה של שירותי בריאות, אשר חלקם כלול בשב"ן וחלקם בסל הבריאות. מסיבה זו, קיומה של זכאות פתוחה לתרופות יתום רק בשב"ן מכבי משפיעה ומעוותת גם את חלוקת הכספים לקופות החולים במסגרת סל הבריאות.³ למעשה, נוצר כאן תמריץ ברור לקופות האחרות **שלא** לכלול את תרומת היתום בשב"ן שלהן. כך הן מבוטחות, כי חולה שיזדקק לתרופות יתום יעזוב אותן ועימו תיפסק ההוצאה הכלכלית הכבדה הכרוכה בטיפול בו – הן בסל והן בשב"ן.

17. המשמעות של האמור לעיל היא כי **חברי שב"ן מכבי** למעשה **מסבסדים** את הטיפול הניתן בשעת צרה גם לחולים במחלות יתום של קופות החולים האחרות. זאת, הן במסגרת השב"ן והן במסגרת הסל. חברי שב"ן של קופות החולים האחרות נהנים **דה פקטו** מכיסוי בגין תרופות יתום **בחינם**, שכן אם חלילה יאובחנו במחלת יתום, יוכלו לעבור למכבי ויהיו זכאים לקבל תרופה למחלתם בשב"ן מכבי.

מטבע הדברים, מכיוון שמחלות יתום הן נדירות מאוד, הרוב המוחלט של המבוטחים לעולם לא יזדקק לשירות זה. על כן, רק הגיוני שמבוטחים יעדיפו שלא לממן כיסוי רפואי לתרופות יתום

² צריכת תרופות יתום איננה קורית "מהיום למחר". על כן, תחילת טיפול בתוך זמן קצר מן ההצטרפות משמעותה בהכרח מעבר קופה **על מנת** לקבל את התרופה.

³ יצוין, כי סל הבריאות כולל תרופות יתום מסוימות שהוחלט על הכללתן בסל.

בשב"ן, ובמקום זאת ליהנות מדמי חבר מוזלים או משירותים רפואיים נוספים בשב"ן, ביוזעם שבשעת צרה יוכלו לעבור למכבי.

כמובן שגם קופות החולים האחרות נהנות מסבסוד זה, שכן נחסכות מהן הוצאות על תרופות יתום, ולכן הן יכולות להציע לחבריהן שירותים רפואיים נוספים או הוזלת דמי החבר.

פניות מכבי אל משרד הבריאות א(2).

18. מזה שנים רבות שמכבי פונה אל משרד הבריאות בבקשה לאשר תיקון לתקנון השב"ן, כך שתורפות יתום לא יכללו עוד בזכאות הפתוחה לתרופות לפי סעיף 18 לתקנון. ראו, למשל, חילופי הדברים בין מכבי לבין משרד הבריאות מהימים 2.11.2015, 7.12.2015, 14.4.2016, 24.8.2016, 28.2.2017 ו-2.3.2017 [ד], וכן פניות נוספות של מכבי למשרד הבריאות מהימים 25.8.2015, 31.8.2015, 7.10.2015, 14.1.2016, 28.6.2016, 29.6.2016, 6.3.2017, 4.4.2017 ו-9.3.2020 [ה].

19. ביום 17.9.2020 פנתה מכבי למשרד הבריאות בבקשה נוספת [ו], וזו נדחתה במכתב משרד הבריאות מיום 27.10.2020 [ז].

20. לנוכח סירובו העיקש של משרד הבריאות לאשר למכבי את התיקון המבוקש, ביום 24.1.2021 מכבי הגישה לו בקשה **מצומצמת בהרבה**: להחיל את התיקון המבוקש בתקנון השב"ן רק על מבוטחים חדשים שיצטרפו ל"מכבי זהב" ממועד התיקון ואילך [ח]. בנוסף, מכבי ביקשה ממשרד הבריאות למסור לידיה מסמך המפרט את הקריטריונים לאישור בקשות קופות חולים לביצוע שינויים בשב"ן, ככל שישנו, על מנת שמכבי תשכיל לפעול בהתאם לו.

21. ביום 21.2.2021 מכבי שלחה למשרד הבריאות מכתב תזכורת [ט].

22. במכתבו מיום 4.3.2021 הודיע משרד הבריאות כי החליט שלא לאשר את בקשת מכבי מיום 24.1.2021, תוך שהוא נשען על שני נימוקים: **האחד** – בשב"ן מכבי קיימת עתודה כספית נצברת, כך שנראה שלעמדת משרד הבריאות אין בעת הנוכחית **הכרח כלכלי** לאשר את החרגת תרופות היתום מהזכאות הפתוחה לתרופות; **השני** – שינוי הגורע שירות מהשב"ן יאושר **"בעיקר"** בשלושה מקרים ספציפיים, שלעמדת משרד הבריאות כנראה אינם חלים בענייננו. משרד הבריאות **לא הסביר** מה השיקולים והקריטריונים לאישור גריעה של שירות מהשב"ן שלא באותם שלושה מקרים, וממילא **לא נימק** מדוע בקשת מכבי אינה עומדת בהם [י].

משרד הבריאות לא העביר בתשובתו האמורה מסמך המפרט את הקריטריונים לאישור בקשות קופות חולים לביצוע שינויים בשב"ן, כך שהמסקנה היא **שאין בידו מסמך כזה**.

23. לנוכח האמור, לא נותרה למכבי ברירה אלא לפנות לבית משפט נכבד זה, על מנת שיורה למשרד הבריאות לאשר את בקשתה המקורית לתיקון התקנון, כפי שהתבקש במכתב מיום 17.9.2020, ורק לחלופין – כפי שהתבקש במכתב מיום 24.1.2021.

24. יודגש, כי מכבי מסכימה שהחיסכון בעלויות כתוצאה מהתיקון שיאושר ייועד **אך ורק** לטובת הפחתת דמי החבר או הרחבת הזכויות בשב"ן בכלל ובפרק התרופות בפרט.

בהקשר זה יצוין, כי למכבי אין כוונה, **והיא גם איננה יכולה**, "להרוויח" מתכנית השב"ן, לרבות מאישור התיקון המבוקש. חוק הבריאות קובע כי תכנית השב"ן תוצע "כהסדר של איזון משותף

הדדי בלבד", כך ש"השירותים שבתכנית יינתנו אך ורק במסגרת המקורות שנגבו לעניין זה ממני שהצטרף לתכנית", וכך "שהוצאותיה, בכל שנה, לא יעלו על הכנסותיה מתשלומי העמיתים" (סעיפים 10(ב), 10(ב1) ו-10(ו) לחוק הבריאות). כלומר: השב"ן פועל על בסיס **תקציב סגור** מדמי החבר המשולמים על-ידי החברים, ומכבי איננה יכולה להרוויח ממנו.

25. כאמור, בסעיף 20 למכתב מיום 24.1.2021 ביקשה מכבי ממשד הבריאות גם למסור לידיה מסמך המפרט את הקריטריונים לאישור בקשות קופות חולים לביצוע שינויים בשב"ן, על מנת שמכבי תשכיל לפעול בהתאם לו. במכתבו מיום 4.3.2021 לא העביר משרד הבריאות למכבי אף מסמך כזה. מכאן, **שאינ** למשרד הבריאות מסמך המפרט כיצד עליו להפעיל את שיקול דעתו לפי סעיף 10(א) לחוק הבריאות, מה שמקים חשש להפעלת שיקול דעת באופן שרירותי, שלא על סמך מדיניות סדורה המופעלת באופן שוויוני והוגן כלפי כלל קופות החולים.

26. ב"כללים לתכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן)" שפרסם משרד הבריאות בשנת 2005 (להלן – "**כללי השב"ן משנת 2005**") צוין בהקשר זה רק שמשרד הבריאות יפעיל את שיקול דעתו לאישור שינוי התקנון "**בהתאם לנסיבות**" (סעיף 11.2) [יא]:

"שינויים בנוסח מסמך הזכויות והחובות – שינוי שיש בו משום גריעה מזכויות העמיתים בתכנית מותנה באישורנו מראש. בקשה לאישור כזה, תישקל **בהתאם לנסיבות** ... גם שינוי שעניינו שיפור תנאי הזכויות מחייב אישורנו מראש".

ב. הטיעון המשפטי

27. "הקופה רשאית לשנות, מעת לעת, את זכויות העמיתים בתכנית" (סעיף 10(ב2) לחוק הבריאות). על כן, זכותו של חבר שב"ן לקבלת שירותים כפופה לשינויים בתקנון. אין לחבר שב"ן זכות קנויה שהשירותים הכלולים בתכנית השב"ן במועד מסוים לא ישונו בעתיד (כמובן, מבלי לפגוע ברצף הטיפול של מי שכבר החל בצריכת שירות מסוים טרם השינוי).

28. אלא שסעיף 10(א) לחוק הבריאות קובע, כי שינוי בתכנית שב"ן טעון את אישור שר הבריאות.⁴ על רקע זה נשאלת השאלה כיצד על שר הבריאות להפעיל את שיקול דעתו.

29. הסמכות שהוקנתה לשר הבריאות בסעיף 10(א) הנ"ל לאשר שינויים בתקנון השב"ן הינה **סמכות פיקוח רגולטורית**. היא לא נועדה לאפשר לו **להתערב, לעצב ולקבוע במקום קופת החולים את שירותי הבריאות שיוצגו בתכנית השב"ן שלה**. הסמכות הופקדה בידי שר הבריאות על מנת להבטיח שהתכנית עומדת בעקרונות המנחים המפורטים בסעיף 10 לחוק הבריאות (למשל: להבטיח שתכנית השב"ן אינה כוללת שירות הכלול בסל הבריאות, או שירותי סיעוד או שמבוקש להכניס שירות שעשוי להוציא את תכנית השב"ן מאיזון תקציבי – ראו סעיפים 10(א), 10(ב3) ו-10(ו) לחוק הבריאות).

30. מבלי לקבוע מסמרות, מכבי גם מוכנה להניח, לצורך ענייננו, שסמכות שר הבריאות מכוח סעיף 10(א) נועדה גם להבטיח שתכניות השב"ן יעמדו בסטנדרט מינימלי (ואולי אף בסטנדרט מקסימלי) מסוים של זכויות ושירותים **שחייבים** להימצא בתכניות השב"ן או **שאסור** שיימצאו בהן.

⁴ סמכות זו הואצלה על ידו לסגן המנהל הכללי לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים במשרד הבריאות (י"פ תשי"ע מס' 6026 מיום 29.11.2009, עמ' 746).

31. על כן, שינוי שקופת חולים מבקשת לבצע בתכנית השב"ן שלה, **שעומד בעקרונות המנחים המפורטים בסעיף 10 לחוק הבריאות, ושמצוי בטווח שבין הסטנדרט המינימלי לבין הסטנדרט המקסימלי להפעלת השב"ן – על משרד הבריאות לאשרו**. אין לו סמכות לדחות בקשה של קופת חולים שעומדת באמות מידה אלו.
32. עמדה זו מעוגנת, למעשה, בסעיף 1.1 לכללי השב"ן משנת 2005 [יא]:
- "הקופה חופשית לבחור אלו שירותים נוספים יכללו בתכנית לשירותי בריאות הנוספים שלה ... ובלבד ששירותים אלה אינם כלולים בסל השירותים הבסיסי המחייב אותה ואינם שירותי סיעוד"**.
33. עמדה זו אף נתמכת בתשובת משרד הבריאות, לפיה "ראוי שקופות החולים **יתחרו** גם על מתן שירותים רפואיים אשר אינם נכללים במסגרת סל הבריאות הממלכתי, ושירות זה הינו דוגמה מצוינת לכך" (סעיף 3 למכתב מיום 27.10.2020 [ג]; ראו גם סעיף 5 למכתב מיום 4.3.2021 [י]). עקרון זה היה צריך להוביל את משרד הבריאות לאשר את התיקון המבוקש, על מנת לאפשר למכבי לעצב את תכנית השב"ן שלה **כרצונה**.
34. זכאות פתוחה לתרופות יתום מחוץ לסל איננה שירות **שחייב** להימצא בשב"ן כחלק מהסטנדרט המינימלי להפעלת השב"ן. מכבי איננה מכירה מסמך אחר מלבד מסמך הכללים הנ"ל משנת 2005 [יא], הקובע קריטריונים לאישור שינויים בתקנון השב"ן. בכללים שנקבעו במסמך הנ"ל **לא נקבע** שתכנית שב"ן חייבת לכלול שירות של זכאות פתוחה לתרופות יתום. ראייה נוספת לכך שלא מדובר בשירות **שחייב** להימצא בשב"ן היא העובדה שהשירות אינו קיים בתכניות השב"ן של קופות החולים האחרות, שאף הן אושרו על ידי שר הבריאות, ובעובדה **ששר הבריאות אישר החרגה מפורשת של תרופות יתום מהזכאות הפתוחה לתרופות בשב"ן כללית**. גם במכתב משרד הבריאות מיום 4.3.2021 לא נטען, כי מדובר בשירות **שחייב** להימצא בשב"ן של קופות החולים.
35. בכל מקרה, אם מדובר בשירות **שחייב** להימצא בשב"ן בדרך של זכאות פתוחה, כחלק מהסטנדרט המינימלי שעל כל תכנית שב"ן לעמוד בו, על משרד הבריאות לחייב את יתר הקופות החולים לכלול את השירות בשב"ן שלהן, כמבוקש בסעד (ג) לעיל (ועד שיעשה כן – לאשר את התיקון המבוקש); ואם לא – על משרד הבריאות לאשר את הוצאתו משב"ן מכבי כמבוקש.
36. כאמור, העובדה שאין למשרד הבריאות מסמך המפרט את הקריטריונים להפעלת שיקול דעתו לפי סעיף 10(א) לחוק הבריאות (מעבר לקבוע במסמך כללי השב"ן משנת 2005 – "בהתאם לנסיבות") מקימה חשש להפעלת שיקול דעת באופן שרירותי, שלא על סמך מדיניות סדורה המופעלת באופן שוויוני והוגן כלפי כלל קופות החולים. **נראה שזה אכן המצב במקרה שלפנינו**, שבו משרד הבריאות מכריח למעשה **רק את מכבי** לכלול בתכנית השב"ן שלה זכאות פתוחה לתרופות יתום.
37. על רקע העדרם של קריטריונים מסודרים ושקופים להפעלת שיקול דעתו של משרד הבריאות, יש לקחת בערבון מוגבל מאוד את נימוקי משרד הבריאות לאי אישור בקשת מכבי, כאמור במכתבו מיום 4.3.2021. כפי שנראה מיד, נימוקי משרד הבריאות שגויים לגופם, ואפילו אם היה בהם ממש – אין בכוחם להצדיק את אי אישור בקשת מכבי:
38. ראשית, לעמדת משרד הבריאות, יש לאשר גריעת שירות מהשב"ן **"בעיקר"** בשלושה מקרים ספציפיים, בהם נעסוק בסעיף 42 להלן. אולם גם אם בקשת מכבי אינה נכללת באותם שלושה

מקרים, אין בכך כדי להסביר מדוע בקשת מכבי איננה נכללת **בשאר** המקרים בהם ראוי, לעמדת משרד הבריאות, לאשר גריעת שירות מהשב"ן. משרד הבריאות **לא גילה** מהם השיקולים והקריטריונים לאישור גריעת שירות מהשב"ן שלא נכלל באותם שלושה מקרים (מן הסתם, מכיוון **שאין לו** רשימה ומדיניות סדורה שכזו), וממילא **לא נימק** מדוע בקשת מכבי אינה עומדת בהם.

39. שנית, משרד הבריאות אמנם ציין כי הוא רואה "חשיבות רבה בכיסוי האמור" (סעיף 5 למכתב מיום 4.3.2021), אך הוא **לא טען** שמדובר בשירות הכרחי **שחייב** להיכלל בשב"ן, כחלק מסטנדרט מינימלי שהשב"ן חייב לעמוד בו; ואם זה היה המצב – היה עליו לחייב את יתר הקופות לכלול את אותו כיסוי בשב"ן, מה שלא עשה. מכאן נובע אחד מהשניים: או שעמדת משרד הבריאות הינה **שאין** מדובר בשירות שחייב להינתן בשב"ן; או שמשרד הבריאות נוקט כנגד מכבי באפליה פסולה. בין כך ובין כך – דין העתירה להתקבל.

40. שלישית, משרד הבריאות מציין, כי **לפני כ-14 שנים** מכבי החליטה לבקש, "מרצונה החופשי, ללא חיוב מצד משרד הבריאות", לכלול זכאות לתרופות יתום בשב"ן שלה (סעיף 3 למכתב מיום 4.3.2021). עם זאת, הוא **לא טען** שבשל כך היא **חייבת** להשאיר את הזכאות בשב"ן **לעולם**. ובצדק! שהרי לפי גישה כזו לעולם לא ניתן היה לגרוע שירות מהשב"ן, שכן **כל** השירותים בשב"ן נכללו בו מרצון החופשי של קופות החולים.⁵

41. רביעית, משרד הבריאות טען, כי הוא פועל "להרחבת הזכאות בתכניות השב"ן בכלל קופות החולים ולא לצמצומן". אולם מילים לחוד ומעשים לחוד. מזה שנים ארוכות שמשרד הבריאות לא חייב אף קופות חולים להכניס לתכנית השב"ן שלה זכאות פתוחה לתרופות יתום, ואפילו אישר **החרגה מפורשת** של תרופות יתום מהזכאות הפתוחה לתרופות בשב"ן כללית.⁶ לכל הפחות, על משרד הבריאות לאשר למכבי להוציא את השירות מהשב"ן שלה, עד אשר יחייב את שאר קופות החולים להכניס את השירות לשב"ן שלהן.

42. חמישית, אין ממש בטענת משרד הבריאות, כאילו "המחוקק סבר כי גריעת שירותים היא נושא שיש לתת לגביו התייחסות מיוחדת", וזאת תוך השוואה להסדרים שנקבעו בחוק הבריאות בנוגע לשינויים **בסל הבריאות**:

42.1 מלכתחילה אין צורך להרחיק להסדרים שנקבעו בנוגע לביצוע שינויים בסל הבריאות, שכן בסעיף 10(א) לחוק הבריאות נקבע הסדר **ספציפי** לאישור שינויים **בשב"ן**. בסעיף זה המחוקק קבע **דין אחד** לגבי כל "שינוי" בשב"ן, ולא הבחין בין הוספת שירות לבין גריעת שירות: "תכנית לשירותים נוספים, **וכל שינוי בה**, טעונים אישור שר הבריאות".

42.2 בכל מקרה, ההסדרים אליהם מפנה משרד הבריאות בנוגע לגריעת שירותים מהסל **אינם תומכים בטענתו**! זאת מן הטעם שסעיפים 8(א) ו-8(ב) לחוק הבריאות, אליהם מפנה משרד הבריאות, **לא קובעים** הסדרים מחמירים יותר לגריעת שירות מסל הבריאות בהשוואה להוספת שירות לסל. בעוד **שהוספת** שירות לסל מצריכה אישור של שני

⁵ אלא אם כן מדובר בשירות שמשרד הבריאות **חייב** את קופות החולים לכלול בשב"ן, כחלק מסטנדרט מינימלי שהשב"ן חייב לעמוד בו – ואז עליו **לחייב** את כל קופות החולים לכלול את השירות בשב"ן שלהן.

⁶ למיטב ידיעתה של מכבי, החרגה זו אושרה עוד במועד קביעת הזכאות לתרופות מחוץ לסל בשב"ן כללית.

גורמים: (1) שר האוצר ו-(2) הממשלה כולה, **גריעה** של שירות מהסל מצריכה רק את הסכמת ועדת העבודה והרווחה של הכנסת.

42.3 ההסדר הקרוב ביותר לענייננו בנוגע לביצוע שינויים בסל הבריאות קבוע דווקא בסעיפים 8(א1)-(א2) לחוק הבריאות. לפי הסדר זה, קופת חולים רשאית להציע **הוספה** של שירות לסל הבריאות, או **גריעה** שלו, וכל שינוי כזה טעון אישור שר הבריאות (בדומה להוראת סעיף 10(א) בנוגע לשב"ן), **ללא הבחנה** בין הוספת שירות לגריעתו. ולא רק זה אלא שסמכות שר הבריאות להתנגד לשינוי מסוג זה **מוגבלת ביותר**: "שר הבריאות רשאי להתנגד לשינוי, אם יש בו כדי לפגוע בבריאות הציבור או אם הוא אינו עומד בעקרונות המפורטים בסעיף קטן (א1)".

42.4 הסדר נוסף אליו מפנה משרד הבריאות הינו זה שבתקנה 4(ד) לתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (הסדרי בחירה בין נותני שירותים), התשס"ה-2005. תקנה זו רק קובעת חובת **פרסום** אודות כל שינוי – הן הוספה והן גריעה – בהסדרי הבחירה בין נותני שירותים של הקופה. הפרסום הינו זהה הן בהוספה והן בגריעה של נותן שירותים, ובשני המקרים לא נדרש אישור שר הבריאות. ההבדל היחיד הוא שהחלטת קופה על גריעת שירות לא תכנס לתוקפה אלא בחלוף 30 ימים כמפורט בתקנה.

43. שישית, סמכות משרד הבריאות לאשר שינוי מסוג גריעת שירות מהשב"ן היא **אותה סמכות** שהוקנתה לו לאשר שינוי מסוג הוספת שירות לשב"ן, והיא משרתת **אותה תכלית** – **פיקוח** על כך שהשינויים שקופת החולים מבצעת בתכנית השב"ן שלה עומדים בעקרונות הפעלת השב"ן המפורטים בחוק ובסטנדרטים מינימליים ומקסימליים להפעלתו. משרד הבריאות עמד בעצמו על החירות שניתנה לקופות החולים לבחור אילו שירותים יכללו בשב"ן שלהן, ועל האפשרות שניתנה לקופות להתחרות ביניהן בנוגע לתכניות השב"ן. הגבלות על יכולת הקופות לגרוע שירותים מהשב"ן דווקא **פוגעות** ביכולתן להתחרות ביניהן. כך, למשל, גריעת שירותים הינה דרך להוזיל את דמי החבר או להוסיף שירותים אחרים במקומם (**וזה בדיוק מה שמכבי מבקשת לעשות**).

אין שום היגיון בקביעת כללים שונים ביחס להוספת שירות לשב"ן וביחס לגריעת שירות מהשב"ן. אם מכבי **איננה חייבת** להוסיף לשב"ן שלה שירות של זכאות פתוחה לתרופות יתום, אין שום היגיון בקביעה שאסור לה לגרוע מהשב"ן את **אותו השירות**. השוני **הרלוונטי** היחיד בין גריעה של שירות לבין הוספה של שירות הוא שבגריעת שירות יש צורך להבטיח שלא יפגעו מבוטחים שמסתמכים על טיפול שהחלו בו בשב"ן.

44. שביעית, עמדת משרד הבריאות אינה עולה בקנה אחד עם העובדה שרק בשנת 2016 אישר שינוי בתקנון "מכבי זהב", במסגרתו הוחרגו מהזכאות הפתוחה לתרופות מחוץ לסל תרופות יתום שלא נרשמו בפנקס התכשירים של מדינת ישראל. כלומר: משרד הבריאות כבר אישר בעבר **גריעה** של שירות מסוג קבלת **תרופות יתום**!

45. שמינית, ספק אם שלושת המקרים הספציפיים המפורטים במכתב משרד הבריאות הם אכן המקרים בהם "בעיקר" יש לאשר גריעת שירות מהשב"ן (1) אם השירות אינו עומד בכללים שקבע המחוקק; (2) אם השירות גורם לפגיעה באיכות השירות הניתן למבוטחים; ו-(3) אם השירות אינו עולה בקנה אחד עם מדיניות משרד הבריאות ביחס לסוג השירותים שנכון שיהיו כלולים בשב"ן. זאת מן הטעם שסביר ששירות מהסוג הראשון מלכתחילה לא ימצא את דרכו לשב"ן; קשה לחשוב

על שירות מהסוג השני; ולמרבה הצער אין למשרד הבריאות רשימה או קריטריונים לשירותים מהסוג השלישי – שירותים שלא ראוי שיימצאו בשב"ן (שירותים שאינם עומדים ברף מינימלי מסוים).

46. תשיעית, הנימוק הנוסף שעומד בבסיס מכתב משרד הבריאות מיום 4.3.2021 הוא שבשב"ן מכבי קיימת עתודה כספית נצברת, כך שנראה שלעמדת משרד הבריאות אין בעת הנוכחית **הכרח כלכלי** לאשר את החרגת תרופות היתום מהזכאות הפתוחה לתרופות. גם נימוק זה אינו מצדיק שלא לאשר את בקשת מכבי:

46.1 כפי שהוסבר לעיל, מכבי לא טענה כי הזכאות הפתוחה לתרופות יתום בשב"ן מכניסה את "מכבי זהב" כיום **לגירעון**. הטענה הינה שהגידול העצום בעלויות מתן השירות הנ"ל מביא למצב של **אי-ודאות כלכלית** ומקשה על **ניהול ותכנון** נכון ומושכל של השב"ן. כך, למשל, לנוכח ההוצאה המאמירה בגין תרופות יתום בשב"ן, מכבי נדרשת לשמור על יתרת עודפים גבוהה בשב"ן, במקום להקצות את אותם כספים לצורך הוספת שירותים או הפחתת דמי החבר. בסעיף 7.5.1 למסמך כללי השב"ן משנת 2005 נקבע, כי "צבירת עתודה כספית לצורך מימון הוצאות בלתי צפויות בתכנית השב"ן מחייבת אישורו מראש". על כן, משרד הבריאות לא היה מתיר למכבי לצבור עתודות כאמור, **אילולא היה סבור שיש בכך צורך**.

46.2 החשש שתכנית "מכבי זהב" תימצא בעתיד בגרעון איננו חשש תיאורטי. כך, למשל, בשנת 2017 תכנית "מכבי זהב" הייתה מצויה בגרעון של כ-20 מיליון ש"ח (ראו דו"ח משרד הבריאות [יב]).

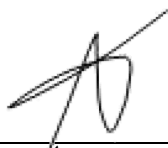
46.3 כפי שצוין במכתב מכבי מיום 24.1.2021, בקשתה להחרגת תרופות היתום לא נעשתה רק משיקולים כלכליים, אלא בהתאם לשיקול הדעת המוקנה לה לעצב את תכנית השב"ן שלה ולבחור אילו שירותים יוצעו בה. מכבי רשאית להחליט, ואין כל פסול בכך, שברצונה להקצות את המשאבים הרבים המוקצים לתרופות יתום בשב"ן לצורך הפחתת דמי החבר או הוספת שירותים אחרים. **כך בדיוק החליטו קופות החולים האחרות**. בצדק משרד הבריאות אינו טוען שקופת חולים רשאית לגרוע שירות מהשב"ן רק אם היא אינה יכולה לעמוד בעלות הכרוכה בנתינתו. על כן, מדובר בנימוק **בלתי רלוונטי**.

47. עולה מהאמור, שמשרד הבריאות היה **חייב** לאשר את התיקון המבוקש להוצאת תרופות היתום מהזכאות הפתוחה לתרופות, לכל הפחות עד אשר יגרום לכך שאותו שירות ייכלל בתוכנית השב"ן של קופות החולים האחרות. החלטת משרד הבריאות שלא לאשר את התיקון המבוקש אינה עומדת באמות המידה המשפטיות המחייבות אותו בעת הפעלת שיקול דעתו, נגועה באפליה, איננה סבירה באופן קיצוני, בלתי מידתית וחורגת מהסמכות שהוקנתה לו בסעיף 10(א) לחוק הבריאות. על כן, דינה בטלות.

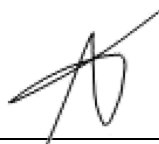
ג. סוף דבר

48. נוכח הטעמים שהוצגו לעיל, מתבקש בית המשפט הנכבד להעניק למכבי את הסעדים המבוקשים בפתח העתירה, תוך חיוב המשיבים 1-2 בהוצאותיה הריאליות, וחיוב המשיבות 3-5 בהוצאותיה הריאליות, ככל שיתנגדו לעתירה.

49. העתירה נתמכת בתצהירו של מר רונן הראל, מנהל מערך השב"ן והביטוחים במכבי.



ארן סגל, עו"ד
מ.ר. 87773



ב / אורי בוסתנאי, עו"ד
מ.ר. 75245



ד"ר אסף רנצלר, עו"ד
מ.ר. 26706

ש. הורוביץ ושות'
באי-כוח מכבי

תל-אביב, היום 12 בחודש אפריל, שנת 2021

ת צ ה י ר

אני הח"מ, מר רונן הראל, נושא ת.ז. 022214829, לאחר שהוזהרתי כחוק כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפוי לכל העונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר בזאת, בכתב, כדלקמן:

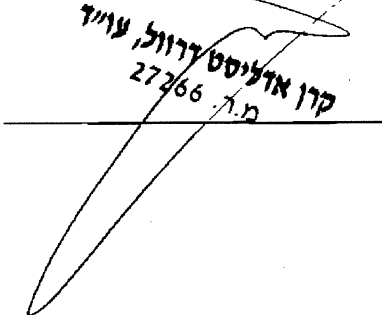
1. הנני משמש כמנהל מערך שירותי הבריאות הנוספים במכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי").
 2. הנני עושה תצהירי זה בתמיכה לעתירה המוגשת מטעם מכבי.
 3. העובדות המפורטות בסעיפים 1-3, 5, 11-13, 15, 18-22, 24, 44 ו-46 לעתירה הן נכונות, וזאת בהתבסס על ידיעותי, זיכרוני וניסיוני מתוקף תפקידי במכבי.
 4. העובדות המפורטות בסעיפים 4, 6-10, 14, 16-17, 25-26, 32-33, 34, 39-41, 43 ו-45 לעתירה הן נכונות לפי מיטב ידיעתי ואמונתי, וזאת בהתבסס על ידיעותי, זיכרוני וניסיוני מתוקף תפקידי במכבי, עיון במסמכים שהוצגו לי, חקירה ודרישה שביצעתי ומידע שקיבלתי מעובדי מכבי.
 5. הטענות המשפטיות המפורטות בעתירה, בין אם שזורות הן בעובדות ובין אם לאו, מבוססות על חוות דעתם של יועציה המשפטיים של מכבי, לה אני מאמינה.
- הנני מצהיר, כי שמי הוא רונן הראל, כי החתימה המופיעה בשולי גיליון זה היא חתימתי וכי תוכן תצהירי – אמת.


רונן הראל

אישור

בהתאם לסעיף 15 לפקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"א-1971

אני הח"מ, קרן אדלסטרון, עו"ד (מ.ר. 27466), מרחוב המרד 27, תל אביב, מאשרת כי ביום 11 בחודש אפריל שנת 2021 הופיע לפני מר רונן הראל, המוכר לי אישית, וחתם על תצהיר זה לאחר שהוזהרתי אותו, כי עליו להצהיר את האמת, וכי זה צפוי לכל העונשים הקבועים בחוק, אם לא יעשה כן.


קרן אדלסטרון, עו"ד
מ.ר. 27466

תוכן עניינים

סימון	שם הנספח	עמ'
א	עמודים רלוונטיים מתוך תקנון "מכבי זהב"	15
ב	עמודים רלוונטיים מתוך תקנון "כללית מושלם"	22
ג	מענה משרד הבריאות מיום 27.10.2020	28
ד	חילופי מכתבים בין מכבי לבין משרד הבריאות	31
ה	פניות נוספות של מכבי למשרד הבריאות	45
ו	פניית מכבי למשרד הבריאות מיום 17.9.2020	73
ז	מענה משרד הבריאות מיום 27.10.2021	76
ח	פניית מכבי למשרד הבריאות מיום 24.1.2021	79
ט	תזכורת מכבי למשרד הבריאות מיום 21.2.2021	85
י	מענה משרד הבריאות מיום 4.3.2021	87
י"א	כללים לתכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן) שפרסם משרד הבריאות בשנת 2005	90
י"ב	דו"ח משרד הבריאות	134

נספח א

עמודים רלוונטיים מתוך תקנון

"מכבי זהב"

עמ' 15

תקנון "מכבי זהב"

מסמך זכויות וחובות של שירותי הבריאות הנוספים

ינואר 2021 (מחירי ינואר 2021)
(להלן: "התקנון")

(1) מבוא

הזכויות המוענקות לחברי שירותי הבריאות הנוספים של מכבי כמפורט בתקנון זה באות להוסיף על זכויותיהם על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד - 1994, והן מפורטות במפורש בסעיפים 6-32 להלן. המונחים וההגדרות הכלולים בתקנון זה יפורשו על פי ההגדרות המופיעות בו. הננו להסב את תשומת לבכם להוראות חוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד - 1994 (להלן ה"חוק") הכלליות הנוגעות לשירותי הבריאות הנוספים כדלהלן:

- א. **סעיף 10 (ב) (2) לחוק:** "הקופה רשאית לשנות, מעת לעת, את זכויות העמיתים בתוכנית ואת תשלומי העמיתים".
 - ב. **סעיף 10 (ג) לחוק:** (1) "קופת חולים תצרך לתוכנית כל חבר המבקש להצטרף לתוכנית, ללא קשר למצבו הבריאותי או הכלכלי, ולא תגביל את הצטרפותו או את זכויותיו בעת הצטרפותו בתנאי כלשהו, למעט תקופות אכשרה סבירות, שייקבעו לגבי כלל העמיתים בתוכנית לעניין מתן שירותים שונים במסגרתה, ובלבד שלא תיקבע תקופת אכשרה כאמור לעניין שירותים שהיו כלולים בסל השירותים והתשלומים של הקופה לגבי מי שהיה חבר בקופה והצטרף לתוכנית לא יאחר משנה אחת אחרי השינוי בסל השירותים והתשלומים של הקופה"; (2) "הקופה רשאית לקבוע, לעניין תקופות אכשרה כאמור בפסקה (1), הוראות שונות לגבי מעבר מתוכנית של קופה אחרת".
 - ג. **סעיף 10 (ד) לחוק:** "בכפוף לאמור בסעיף קטן (ג), קופת חולים לא תפלה בין עמיתים בתוכנית, בין בעת ההצטרפות אליה ובין במתן השירותים במסגרתה".
 - ד. **סעיף 10 (ה) לחוק:** "מחיר התוכנית יהיה אחיד לכל קבוצת גיל, ללא תלות במספר שנות החברות בתוכנית, או במצבו הבריאותי או הכלכלי של העמית".
 - ה. **סעיף 21 (א) לחוק:** "קופת חולים תיתן לכל מי שהיא אחראית כלפיו, כאמור בסעיף 3(ג) את כל שירותי הבריאות שלהם הוא זכאי לפי חוק זה, בין בעצמה ובין באמצעות נותני שירותים, ללא כל הפליה, ולא תתנה מתן שירותים הכלולים בסל השירותים שלה בהצטרפות או בחברות בתוכנית לשירותים נוספים לפי סעיף 10".
 - ו. "זכותו של מבטח בקופה לקבל את מלוא השירותים שהוא זכאי להם מכח חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד - 1994, לא תושפע מהצטרפותו או אי הצטרפותו לתוכנית שירותי בריאות נוספים".
 - ז. **"סל שירותי הבריאות"** - שירותי הבריאות המפורטים בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי ובצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה - 1995.
- כל הזכויות ו/או השירותים הרפואיים המפורטים בתקנון זה ניתנים כל עוד וככל שהינם חורגים ממחויבות מכבי בגינם על פי חוק ביטוח בריאות. בכל מקרה בו תחויב הקופה על פי חוק ביטוח בריאות באיזה מהזכויות ו/או השירותים הרפואיים

המפורטים בתקנון זה, היא תהא רשאית לבטלם או לשנותם בהתאם. בכל מקרה של סתירה בין הוראות תקנון זה והוראות החוק, גוברות הוראות החוק. בסמכות הנהלת שירותי הבריאות הנוספים לשנות מהתנאים האמורים להלן, על פי שיקול דעתה ובכפוף להוראות החוק.

18. תרופות וחיסונים

18.1. תרופות וחיסונים על פי רשימה:

- 18.1.1. חבר יהא זכאי לרכוש תרופות שאינן בסל השירותים של חוק ביטוח בריאות ממלכתי בתנאים הבאים:
- (א) התרופה/חיסון מופיעים ברשימת התרופות של "מכבי זהב".
 - (ב) התרופה/חיסון נחוצים לטיפול במחלת החבר או מניעתה על פי שיקול דעת הרופא המטפל, המנהל הרפואי או מי שיוסמך על ידו.
 - (ג) התרופה/חיסון נרכשים בבית מרקחת בהסכם עם מכבי/"מכבי זהב" לצורך עניין זה.
 - (ד) השתתפות חבר "מכבי זהב" בעלות התרופה/חיסון תהא כמפורט ברשימת התרופות ליד כל תרופה/חיסון.
- 18.2. רשימת התרופות והחיסונים תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.3. רשימת בתי המרקחת שבהסכם תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.4. תקופת המתנה - 3 חודשים.
- 18.5. תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסליגיהם.

18.1. תרופות שאינן כלולות בסל הבריאות ובסעיף 18א' לעיל:

18.1.1. הגדרות:

- 18.1.1.1. "מחלה קשה" - אחת המחלות המפורטות להלן:
- 1. סרטן
 - 2. איידס או נשאות של נגיף HIV
 - 3. תלסמיה מייג'ור או אינטרמדיה
 - 4. המופיליה
 - 5. אי ספיקת כליות כרונית המצריכה דיאליזה
 - 6. גושה
 - 7. מחלה המטופלת באמצעות כל תרופה אשר אושרה לשיווק על ידי ה-FDA ו/או ה-EMEA (AGENCY MEDICINE EUROPEAN-EMEA) במעמד של תרופה יתומה (DRUG ORPHAN) ורשומה בישראל להתוויה המבוקשת. (1)
- (1) תרופות במעמד של "תרופה יתומה", אשר הייתה זכאות לקבלן במסגרת הכיסוי שהיה תקף ביום 23.8.16, תימשך הזכאות לקבלתן על פי פרק זה, אף אם התרופות לא נרשמו בישראל להתוויה המבוקשת אך אושרו לשיווק על ידי ה-FDA ו/או ה-EMEA, וזאת לעניין מי שעד ל-25.9.16 השלים שתי שנות חברות בתכנית השב"ן "מכבי זהב" של מכבי.
- 18.1.1.2. "מחלה" - כל מחלה אחרת שאינה נמנית עם המחלות שהוגדרו כקשות.
- 18.1.1.3. "תרופה למחלה קשה" - תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א – 1981 (להלן - "פקודת הרוקחים") שמועד לטיפול בבני אדם במחלה קשה, החייב מרשם רופא, אשר רשום בישראל להתוויה המבוקשת או נרשם לשימוש להתוויה המבוקשת באחת הרשויות המוסמכות של ארה"ב, מדינות החברות באיחוד האירופי (לפני מאי 2004) שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וקנדה (להלן - "המדינות המוכרות") ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת המדינות המוכרות.

18. תרופות וחיסונים

18.1. תרופות וחיסונים על פי רשימה:

- 18.1.1. חבר יהא זכאי לרכוש תרופות שאינן בסל השירותים של חוק ביטוח בריאות ממלכתי בתנאים הבאים:
- (א) התרופה/חיסון מופיעים ברשימת התרופות של "מכבי זהב".
 - (ב) התרופה/חיסון נחוצים לטיפול במחלת החבר או מניעתה על פי שיקול דעת הרופא המטפל, המנהל הרפואי או מי שיוסמך על ידו.
 - (ג) התרופה/חיסון נרכשים בבית מרקחת בהסכם עם מכבי/"מכבי זהב" לצורך עניין זה.
 - (ד) השתתפות חבר "מכבי זהב" בעלות התרופה/חיסון תהא כמפורט ברשימת התרופות ליד כל תרופה/חיסון.
- 18.2. רשימת התרופות והחיסונים תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.3. רשימת בתי המרקחת שבהסכם תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.4. תקופת המתנה - 3 חודשים.
- 18.5. תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסליגיהם.

18.1. תרופות שאינן כלולות בסל הבריאות ובסעיף 18א' לעיל:

18.1.1. הגדרות:

- 18.1.1.1. "מחלה קשה" - אחת המחלות המפורטות להלן:
- 1. סרטן
 - 2. איידס או נשאות של נגיף HIV
 - 3. תלסמיה מייג'ור או אינטרמדיה
 - 4. המופיליה
 - 5. אי ספיקת כליות כרונית המצריכה דיאליזה
 - 6. גושה
 - 7. מחלה המטופלת באמצעות כל תרופה אשר אושרה לשיווק על ידי ה-FDA ו/או ה-EMEA (AGENCY MEDICINE EUROPEAN-EMEA) במעמד של תרופה יתומה (DRUG ORPHAN) ורשומה בישראל להתוויה המבוקשת. (1)
- (1) תרופות במעמד של "תרופה יתומה", אשר הייתה זכאות לקבלן במסגרת הכיסוי שהיה תקף ביום 23.8.16, תימשך הזכאות לקבלתן על פי פרק זה, אף אם התרופות לא נרשמו בישראל להתוויה המבוקשת אך אושרו לשיווק על ידי ה-FDA ו/או ה-EMEA, וזאת לעניין מי שעד ל-25.9.16 השלים שתי שנות חברות בתכנית השב"ן "מכבי זהב" של מכבי.
- 18.1.1.2. "מחלה" - כל מחלה אחרת שאינה נמנית עם המחלות שהוגדרו כקשות.
- 18.1.1.3. "תרופה למחלה קשה" - תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א – 1981 (להלן - "פקודת הרוקחים") שמועד לטיפול בבני אדם במחלה קשה, החייב מרשם רופא, אשר רשום בישראל להתוויה המבוקשת או נרשם לשימוש להתוויה המבוקשת באחת הרשויות המוסמכות של ארה"ב, מדינות החברות באיחוד האירופי (לפני מאי 2004) שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וקנדה (להלן - "המדינות המוכרות") ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת המדינות המוכרות.

- 18.1.4 ב. **"תרופה למחלה"** - תכשיר רשום כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א 1981 (להלן- "פקודת הרוקחים") המיועד לטיפול בבני אדם במחלה, החייב מרשם רופא ורשום להתוויה המבוקשת בישראל.
- 18.1.5 ב. **"טיפול תרופתי"** - נטילת תרופה בישראל, למחלה או למחלה קשה, באורח חד פעמי או מתמשך.
- 18.1.6 ב. **"סל הבריאות הממלכתי"** - מכלול השירותים הרפואיים והתרופות הניתנות על ידי קופות החולים לחבריהן במסגרת ומכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי.
- 18.1.7 ב. **"מרשם"** - כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א - 1981, חתום על ידי רופא מומחה, אשר אישר את הצורך בטיפול בתרופה למחלה הקשה או למחלה, קבע את אופן הטיפול, את המינון הנדרש ואת משך הטיפול הנדרש (עד חודש ימים לכל מרשם).
- 18.1.8 ב. **"מחיר מרבי לצרכן"** - המחיר המרבי לתרופה לצרכן על פי מחירון משרד הבריאות המתפרסם על ידי משרד הבריאות מכוח צו פיקוח על מחירים, מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א - 2001. לא נקבע מחיר מרבי כאמור, ייקבע המחיר המרבי לפי המחיר הנמוך ביותר שנקבע לאותה תרופה מבין אחת מ"המדינות המוכרות", לפי השער היציג הרלוונטי למועד רכישת התרופה.
- 18.1.9 ב. **"תרופה חלופית"** - תרופה אשר על פי אמות מידה רפואיות מקובלות נועדה לטיפול באותו מצב רפואי ובעלת יעילות דומה לזו של התרופה נשואת הזכאות ובלבד שהשימוש בתרופה החלופית אינו כרוך בתוצאות חמורות יותר לחבר.

18.2 ב. הזכאות

- 18.2.1 ב. חבר "מכבי זהב" יהא זכאי לטיפול תרופתי בתרופה למחלה או בתרופה למחלה קשה ובלבד שהתרופה אינה כלולה ברשימת התרופות הכלולות בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסל התרופות שעל פי סעיף 18 א' לעיל, להתוויה המבוקשת וכל עוד אינה כלולה ברשימות אלו. על אף הגדרת תרופה למחלה כקבוע בס' 18.1.4 ב' דלעיל, הייתה תרופה למחלה כלולה בסל הבריאות או רשומה בישראל, אך לא להתוויה המבוקשת לחבר, והוגשה בקשה לרישומה בישראל, ואושרה לשימוש באחת "המדינות המוכרות" (ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת מהן) יהיה החבר זכאי לקבלה על פי פרק זה ובכפוף למכלול הוראותיו.
- 18.2.2 ב. מובהר ומודגש כי האמור בסעיף 18.2.1 ב' מותנה ב:
 (1) לתרופה למחלה או למחלה קשה המבוקשת אין תרופה חלופית כהגדרתה שלעיל, הכלולה בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסעיף 18 א' לעיל.
 (2) רופא מומחה בתחום, אשר מונה על ידי "מכבי זהב", אישר מראש את הטיפול התרופתי, המינון ומשטר הטיפול להתוויה המבוקשת.
 (3) החבר מיצה את הטיפול הקיים בסל הבריאות.
- 18.3 ב. חבר "מכבי זהב", יהא זכאי לקבלת התרופה למחלה קשה או למחלה כמוגדר לעיל, ו/או ישלם ישירות את עלותה ויקבל החזר, עד לתקרת שיפוי של 1,208,096 ₪. חישוב התקרה יתבצע

- בהתאם למחירה המרבי לצרכן של כל תרופה בניכוי 5%, ואם אין לתרופה מחיר מרבי לצרכן תחושב התקרה על פי ההגדרה בסעיף 18.1.8 ב' ובכפוף לתנאים המצטברים הבאים:
- 18.3.1 ב. החבר יפנה לאישור "מכבי זהב" כאשר בידיו מרשם החתום על ידי רופא מומחה, ומסמך רפואי אודות מחלתו או כל מסמך רפואי אחר שיידרש להציגו. במידה והתרופה המבוקשת אינה רשומה ב"פנקס התרופות הממלכתי" במדינת ישראל, נדרש בנוסף למרשם, טופס לפי תקנה 29 (3) (א) לתקנות הרוקחים, חתום וממלא כדין.
- 18.3.2 ב. תרופה למחלה קשה או תרופה למחלה שהוחל מימונה על פי פרק זה וכל עוד הטיפול בה דרוש לחבר מבחינה רפואית (להלן: "רצף טיפולי"), תימשך אספקתה במימון "מכבי זהב", בהתאם לתנאי הזכאות שעל פי פרק זה, גם מעבר לסכום התקרה.
- 18.3.3 ב. מובהר, כי "מכבי זהב" לא תהא חייבת בתשלום כלשהו אם לא אישרה מראש לחבר את הזכאות לתרופה למחלה הקשה או למחלה וסיפקה לו אותה במסגרת בתי המרקחת של מכבי או בכל דרך אחרת.
- 18.3.4 ב. אושרה רכישת התרופה לחבר, למחלה הקשה או למחלה באמצעות "מכבי זהב", היא תסופק באמצעות בתי המרקחת של מכבי, או בכל דרך אחרת, בכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 18.3.7 ב'.
- 18.3.5 ב. באם "מכבי זהב" לא תוכל לרכוש התרופה או לספק כאמור בסעיף 18.3.4 ב', יהיה זכאי חבר "מכבי זהב" להחזר בגין רכישתה, כנגד קבלות מקוריות בלבד ובכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 18.3.7 ב. ההחזר יהיה בגובה מלוא המחיר המרבי לצרכן של התרופה, או בגובה סכום הוצאתו בפועל לרכישתה, על פי הנמוך מביניהם. על אף האמור לעיל, אם הציג החבר את הקבלות המקוריות לכל גורם אחר, יהא החבר רשאי להציג ל"מכבי זהב" העתק קבלות, בצירוף הסבר מפורט בדבר הגורם לו הוגשו הקבלות המקוריות והסכום שנתקבל מהגורם האחר.
- 18.3.6 ב. החבר לא יהא זכאי להחזרים עבור טיפולים תרופתיים אשר טרם בוצעו בפועל ו/או בגין התחייבות לטיפול תרופתיים עתידיים.
- 18.3.7 ב. השתתפות עצמית**
- 18.3.7.1 ב. החבר לא יחויב בכל השתתפות עצמית, ו"מכבי זהב" תישא במלוא עלות התרופה, למחלה קשה.
- 18.3.7.2 ב. עבור תרופות המיועדות למחלה כמוגדר לעיל, החבר יישא בהשתתפות עצמית בסך 401 ₪, בגין כל מרשם, אך לא יותר מסך כולל של 802 ₪ לחודש בגין כל התרופות למחלה יחד.
- 18.4 ב. חריגים מיוחדים**
- סעיף זה אינו מכסה את המקרים כדלקמן:
- 18.4.1 ב. תרופה למחלה קשה, או תרופה למחלה, שניתנה במהלך ניתוח ו/או השתלה, או במהלך אשפוז (למעט אשפוז שמטרתו מתן התרופה), בבית חולים או במוסד סיעודי. למרות האמור לעיל, אם אושרה הזכאות טרם אשפוז החבר בבית החולים, ימשיך החבר לקבל התרופה למחלה קשה או למחלה גם בעת האשפוז בבית החולים.
- 18.4.2 ב. טיפול בוויטמינים ו/או חיסונים ו/או תוספי מזון ו/או

נספח ב

עמודים רלוונטיים מתוך תקנון "כללית מושלם"

עמ' 22



תקנון כללית מושלם

מסמך זכויות וחובות
תקנון לשירותי בריאות נוספים

◀ מסמך זכויות וחובות

תקנון לשירותי בריאות נוספים

(להלן - "התקנון")

1. מבוא:

- 1.1 תקנון זה מעיד כי תמורת תשלום דמי השתתפות כפופים לתנאים להוראות ולחריגים המפורטים להלן, יהיה זכאי העמית לשירותים בהתאם לתקנון.
- 1.2 הכיסויים לפי תקנון זה הינם כיסויים משלימים לסל שירותי הבריאות וכפופים לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994. בכל מקום בו יש סתירה בין האמור בתקנון לבין חוק הבריאות יגברו הוראות החוק. במקרה של תוספת כיסוי בסל שירותי הבריאות על פי חוק ביטוח בריאות אשר כלול בתכנית זו יגרע השירות שהוסף לסל הבריאות באופן אוטומטי מתכנית זו במועד הכללתו בסל הבריאות.
- 1.3 סעיף 10.ב.2 (2) לחוק בריאות ממלכתי: "הקופה רשאית לשנות, מעת לעת, את זכויות העמיתים בתכנית ואת תשלומי העמיתים".
- 1.4 סעיף 10.ג.3 לחוק בריאות ממלכתי: "(1) קופת חולים תצרך לתכנית כל מבוסס המבקש להצטרף לתכנית, ללא קשר למצבו הבריאותי או הכלכלי, ולא תגביל את הצטרפותו או את זכויותיו בעת הצטרפותו בתנאי כלשהו, למעט תקופות אכשרה סבירות, שייקבעו לגבי כלל העמיתים בתכנית לעניין מתן שירותים שונים במסגרתה, ובלבד שלא תיקבע תקופת אכשרה כאמור לעניין שירותים שהיו כלולים בסל השירותים והתשלומים של הקופה"; (2) הקופה רשאית לקבוע, לעניין תקופות אכשרה כאמור בפסקה (1), הוראות שונות לגבי מעבר מתכנית של קופה אחרת".
- 1.5 סעיף 10.ד.1 לחוק בריאות ממלכתי: "בכפוף לאמור בסעיף קטן (ג), קופת חולים לא תפלה בין עמיתים בתכנית, בין בעת ההצטרפות אליה ובין במתן השירותים במסגרתה".
- 1.6 סעיף 10.ה.1 לחוק בריאות ממלכתי: "מחיר התכנית יהיה אחיד לכל קבוצת גיל, ללא תלות במספר שנות החברות בתכנית, או במצבו הבריאותי או הכלכלי של העמית".
- 1.7 סעיף 21.א לחוק בריאות ממלכתי: "קופת חולים תיתן לכל מי שהיא אחראית כלפיו כאמור בסעיף 3 (ג) את כל שירותי הבריאות שלהם הוא זכאי לפי חוק זה, בין בעצמה ובין באמצעות נותני שירותים, ללא כל אפליה ולא תתנה מתן שירותים הכלולים בסל השירותים שלה בהצטרפות או בחברות בתכנית לשירותים נוספים לפי סעיף 10".
(ב) אי תשלום או פיגור בתשלום דמי ביטוח בריאות לא יפסדו את קופת החולים מחובתה לתת את שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות. זכותו של מבוסס בקופה לקבלת מלוא השירותים, להם הוא זכאי מתוקף חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, לא תושפע מהצטרפותו או אי הצטרפותו לתכנית לשירותי בריאות נוספים של הקופה או של התאגיד בשליטתה.

2. הגדרות

- בתקנון זה ("התקנון") יהיו למונחים הבאים ההגדרות שבצידם:
- 2.1 "הכללית" - שירותי בריאות כללית (קופת חולים כללית).
 - 2.2 "עמית" - יחיד מבוסס שירותי בריאות כללית מעל גיל 18 אשר מלא טופס בקשת הצטרפות כנדרש וחתם על הוראת קבע בנקאית לתשלום דמי ההשתתפות, וכן ילדו (עמית שטרם מלאו לו 18 שנה), וכל אדם שמונה לו אפוטרופוס, אשר הורהו מבוסס כללית, או אפוטרופוסו, בקש את צירופו ל"כללית מושלם" והתחייב לשלם את דמי ההשתתפות עבורו.

2. מקרה מזכה:

מקרה מזכה הינו מצבו הבריאותי של העמית המחייב ביצוע ניתוח לו הוא זכאי על פי חוק הבריאות ואשר על פי בחירתו של העמית יבוצע על ידי מנתח פרטי בהסדר בבית חולים פרטי בגבולות מדינת ישראל.

3. תנאי מוקדם לאחריות שירותי בריאות כללית:

שירותי בריאות כללית תהיה אחראית למימון ניתוח על פי פרק זה בתנאי שביצוע הניתוח אושר מראש על ידי המנהל הרפואי של כללית מושלם (לרבות סוג האביזר המושלם ו/או הטכנולוגיה בהם ייעשה שימוש, אם וככל שנדרש במסגרת הניתוח).

4. זכויות העמית על פי פרק זה:

- 4.1 ביצוע ניתוח בבית חולים פרטי על ידי מנתח פרטי בהסדר בגבולות מדינת ישראל ובהתאם לרשימת הניתוחים והמנתחים המורשים לבצעם, וזאת תמורת תשלום סכום ההשתתפות העצמית אשר נקבע לגבי אותו ניתוח. סכום ההשתתפות העצמית ישולם על ידי העמית ישירות לבית החולים הפרטי. סכום ההשתתפות העצמית עבור כל ניתוח יהא כמפורט ברשימת הניתוחים והמנתחים המורשים לבצעם.
- 4.2 רשימת הניתוחים והמנתחים המורשים לבצעם תפורסם באתר האינטרנט של כללית מושלם. הכיסוי על פי סעיף 4.1 לעיל יכלול את כלל השירותים שניתנים ע"י ביה"ח במסגרת אשפוזו לרבות אשפוז במחלקה שנייה של בית חולים פרטי, שימוש בחדר ניתוח, שרות הרדמה (לרבות מרדים), אביזרים מושלמים, עלות המנתח הפרטי בהסדר וכן בדיקות מעבדה, שרותי הדמיה ותרופות הנדרשים במהלך הניתוח. העמית לא יידרש לשלם סכומים נוספים עבור הניתוח, פרט לתשלום סכום ההשתתפות העצמית.
- 4.3 הכללית לא תשתתף בעלות ביצוע ניתוח אלא אם כן הוא נכלל ברשימת הניתוחים והמנתחים המורשים לבצעם ובוצע על ידי מנתח פרטי בהסדר בבית חולים פרטי.

5. תקופת אכשרה: 12 חודשים.

פרק ד': השתתפות בתרופות מחוץ לסל הבריאות שאינן מצילות ומאריכות חיים

1. הגדרות לפרק זה:

- 1.1 תרופה: תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים - נוסח חדש, התשמ"א 1981 (להלן - "פקודת הרוקחים") שמיועד לטפל במחלה בבני אדם, החייב מרשם רופא, אשר רשום בישראל בפנקס התכשירים או הוגשה בקשה לרישומה בישראל, בהתוויה המבוקשת למחלתו של העמית, ולא נפסל לשימוש.
- בהגדרת המונח "תרופה" תיכלל גם תרופה, אשר רשומה בישראל או הוגשה בקשה לרישומה בישראל, אך לא להתוויה הרפואית לטיפול במצב הרפואי של העמית, ובלבד שההתוויה המבוקשת עונה על שלושת התנאים הבאים במצטבר (כפי שמופיעים בטבלת ההמלצות) על ידי ה- (Drugdex (Micromedex :
- (א) עוצמת ההמלצה (Strength of Recommendation) - נמצאת בקבוצה I או IIa; וכן (ב) חוזק הראיות (Strength of Evidence) - נמצאת בקטגוריה A או B; וכן (ג) יעילות (Efficiency) - נמצאת ב-I Class או IIa, הרשומות כ- Effective או Evidence Favors Efficiency בהתאמה.
- 1.2 מחלה: מחלה, אשר אובחנה על ידי רופא. הכללית תהא רשאית לדרוש מהעמית מסמכים להוכחת המחלה.
- 1.3 מרשם: כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981 חתום על ידי רופא אשר אישר את הצורך בטיפול בתרופה, קבע את אופן הטיפול, את המינון הנדרש ומשך הטיפול הנדרש (עד חודש ימים לכל מרשם).

- 1.4 טיפול: נטילת תרופה בישראל בצורה חד פעמית או מתמשכת, שלא במהלך ניתוח ו/או אשפוז בבית חולים (אלא אם כן מטרת האשפוז היא מתן התרופה). אולם, אם אושרה זכאות העמית לתרופה טרם האשפוז בבית החולים, ימשיך העמית לקבל את התרופה, בכפוף ליתר הוראות פרק זה, גם בעת האשפוז בבית החולים.
- 1.5 **רופא:** רופא MD בעל רישיון תקף של משרד הבריאות בישראל.
- 1.6 **רופא מומחה:** רופא נושא תואר MD ובעל רישיון תקף של משרד הבריאות בישראל לעסוק ברפואה ותעודת מומחה תקפה של משרד הבריאות בישראל.
- 1.7 "מחירון משרד הבריאות" או "המחירון" - מחירון משרד הבריאות המתפרסם על ידי משרד הבריאות מכוח צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מידיים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) התשס"א - 2001.
- 1.8 מדד הבסיס לעניין פרק זה הוא המדד שפורסם ב - 15.1.12.

2. מקרה מזכה:

- מקרה מזכה הינו אספקת תרופה על ידי הכללית לעמית או רכישת תרופה על-ידי העמית לאחר קבלת אישור הכללית מראש, בכפוף לאמור בסעיף 3.4 להלן הנזקק לתרופה לצורך טיפול במחלתו או לצורך החלמתו, על פי הוראת רופא מומחה (במקרה של המלצה ראשונית לטיפול בתרופה) או על פי הוראת רופא (במקרה של חידוש מרשם) ובתנאי שהתקיימו כל התנאים המצטברים שלהלן:
- 2.1 מדובר בתרופה (כהגדרתה לעיל) אשר מיועדת לטיפול במחלת העמית.
 - 2.2 התרופה אינה כלולה בסל התרופות לפי חוק ביטוח בריאות, או שהתרופה כלולה בסל הבריאות אולם לא להתוויה המבוקשת על ידי העמית.
 - 2.3 העמית מיצה את הטיפול התרופתי הקיים בסל הבריאות או שניתן ע"י קופת החולים לכלל מבוסחיה, תחת כללי תכנית הגבייה (ככל שקיים) לטיפול במחלתו. מועד קרות המקרה המזכה יחשב כמועד אספקת התרופה.

3. הכיסוי על פי פרק זה:

- 3.1 בעת קרות מקרה מזכה (כהגדרתו לעיל) יקבל העמית מרשם. תקרת ההשתתפות המצטברת של התכנית לכלל המרשמים לא תעלה על סך של 1,000,000 (מיליון) ₪ (בצמוד למדד) לעמית לכל תקופות התכנית, למעט לעניין תרופה שהוחל במימונה על פי פרק זה, וכל עוד הטיפול בה דרוש לעמית מבחינה רפואית לאותה מחלה (להלן - "רצף טיפולי"). למען הסר ספק מובהר, כי אם ישולם סכום מעבר לתקרת הכיסוי במסגרת הרצף הטיפולי, הכיסוי הנוסף יחול רק בגין תרופה או תרופות אשר מימונם החל על פי פרק זה לצורך טיפול באותה מחלה (טרם ניצול תקרת הכיסוי על ידי העמית) ולא בגין תרופות נוספות ו/או אחרות לטיפול באותה מחלה או במחלה אחרת.
- 3.2 ההשתתפות העצמית שישולם העמית מכיסו לכל מרשם עבור כל תרופה תהא בסך של 300 ₪ (שלוש מאות), או 50% מהמחיר המירבי לצרכן למרשם - לפי הנמוך מביניהם (להלן: "ההשתתפות העצמית") אך לא יותר מסך כולל של 600 ₪ לחודש בגין כל התרופות, הממומנות במסגרת כיסוי זה, למחלות יחד. למען הסר ספק מובהר, כי תרופה שמחירה לאריזה (אשר יקבע על פי האמור בסעיף 3.3 להלן) פחות מ-300 ₪ אינה נכללת בכיסוי על פי פרק זה. כל הסכומים המפורטים בס"ק זה צמודים למדד.
- 3.3 מחיר התרופה שיחושב לצורך התחשבות עם העמית בנוגע לכיסוי על פי פרק זה כאמור בס"ק 3.1 ו-3.2 לעיל ייחא על פי המחיר המרבי לצרכן במחירון משרד הבריאות (*), ואם אין לתרופה מחיר במחירון משרד הבריאות - לפי המחיר לצרכן שנקבע לאותה תרופה בהולנד או בארה"ב על פי שער הדולר (ארה"ב) - הנמוך מביניהם.

- 3.4 אושרה רכישת התרופה לעמית באמצעות הכללית תסופק התרופה לעמית באמצעות בתי המרקחת של הכללית או בכל דרך אחרת בכפוף לתשלום ההשתתפות העצמית. אם, מכל סיבה שהיא לא תוכל הכללית לספק התרופה כאמור יהיה זכאי העמית, לאחר קבלת אישור הכללית מראש לרכישת התרופה לקבל החזר בגין רכישת התרופה כנגד קבלות מקוריות בלבד. ההחזר כאמור יהיה בגובה מלוא המחיר המרבי לצרכן של התרופה (ואם אין לתרופה מחיר במחירון משרד הבריאות - לפי המחיר לצרכן שנקבע לאותה תרופה בהולנד או בארה"ב על פי שער הדולר (ארה"ב) - הנמוך מביניהם או גובה הוצאתו בפועל לרכישתה - על פי הנמוך מביניהם בניכוי השתתפות עצמית של העמית ככל שחלה.
- 3.5 מובהר כי הכיסוי על פי פרק זה יינתן בתנאי שלכל תרופה יינתן מרשם נפרד והמיון בכל מרשם ייועד לטיפול של עד חודש אחד בכל פעם.
- 3.6 עמית שאושרה לו תרופה על פי תקנון זה ובמהלך הטיפול התרופה נכללה בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות, והעמית זכאי לה על פי סל השירותים, לפי מצבו הרפואי - תיפסק זכאותו של העמית על פי פרק זה, וזאת החל ממועד זכאותו של העמית לתרופה על פי סל השירותים.
- 3.7 במקרה של תרופה המכוסה בפרק זה, והנכללת ברשימת התרופות המופיעה בנספח ג' לתקנון זה (אליו מפנה סעיף 47 בטבלה שבפרק ד' לתקנון זה) - לא יהא זכאי העמית לכפל הטבה (קרי העמית לא יהא זכאי הן לכיסוי על פי פרק זה והן להנחה על פי סעיף 47 בטבלה שבפרק ד'), אלא העמית יהא זכאי לחלופה הזולה ביותר מבין שתי החלופות.
- (*) יצוין, כי המחיר המרבי לצרכן במחירון משרד הבריאות נחשב כמחיר לצרכן כולל מע"מ.

4. חריגים מיוחדים לפרק זה:

- 4.1 בהגדרת המונח "תרופה" לא יכללו תרופות אונקולוגיות והמטו-אונקולוגיות.
- 4.2 הזכאות על פי פרק זה אינה מכסה טיפול בויטמינים ו/או חיסונים ו/או תוספי מזון ו/או תכשירי קוסמטיקה ו/או אביזרים מצופי תרופה ו/או טיפולים באין אונות ו/או טיפולים בהשמנת יתר ו/או טיפולים בנשירת שיער ו/או תרופות לטיפול בכיריון ו/או תרופות מתחום הרפואה האלטרנטיבית ו/או תרופה שניתנת לעמית במסגרת מחקר.
- 4.3 פרק זה אינו כולל זכאות כלשהי לתרופה, המוגדרת על ידי רשויות הבריאות FDA כ"תרופה יתומה" (orphan drug).
- 4.4 הזכאות על פי פרק זה אינה מכסה טיפול במחלות: איידס או נשאות של נגיף HIV.

5. תנאי מוקדם לאחריות הכללית על פי פרק זה:

- העמית יפנה לאישור הכללית למימון התרופה כאשר בידי מרשם מרופא מומחה (במקרה של המלצה ראשונית לטיפול בתרופה) או על פי הוראת רופא (במקרה של חידוש מרשם) ומסמך רפואי אודות מחלתו וכל מסמך רפואי אחר הנדרש בהתאם לאמור לעיל (לרבות קביעת הכללית כי התרופה אינה כלולה בסל התרופות לפי חוק ביטוח בריאות, או שהתרופה כלולה בסל הבריאות אולם לא להתוויה המבוקשת על ידי העמית). הכללית לא תהיה חייבת בתשלום סכומי הזכאות אם העמית לא פנה מראש לכללית לשם קבלת אישור למימון התרופה כאמור והכללית אישרה את היות המקרה מזכה באמצעות המנהל הרפואי של התכנית או מי מטעמו.

6. תקופת אכשרה:

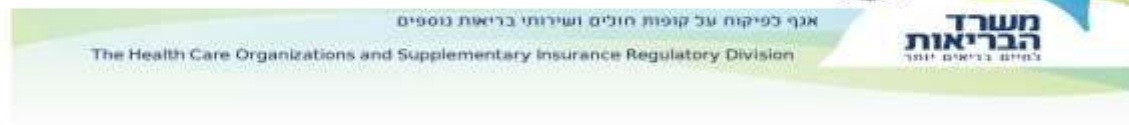
- תקופת אכשרה לזכאות על פי פרק זה הינה 3 חודשים.

נספח ג

מענה משרד הבריאות מיום

27.10.2020

עמ' 28



ט' בחשוון, התשפ"א
27 אוקטובר 2020
383884320

לכבוד
מר ציון אוליאל
משנה למנכ"ל וראש חטיבת תפעול וכספים
מכבי שירותי בריאות

שלום רב,

הנדון : מענה לבקשה לתיקון סעיף התרופות בתקנון "מכבי זהב" - תרופות יתום

סימוכין : פנייתך מיום 17.9.2020

בהמשך לפנייתך אשר בסימוכין, להלן התייחסותנו ;

1. כפי שצינת במכתבך, קיימת זכאות בתקנון תכנית השב"ן של "מכבי זהב" לקבלת תרופות יתום, זכאות אשר קיימת לאורך שנים רבות.
2. מכבי הינה אכן הקופה היחידה שמעניקה כיסוי חשוב והכרחי זה למבוטחיה. כידוע, תכניות השב"ן של קופות החולים אינן אחידות בשירותים שהן מספקות למבוטחיהן, לעיתים מסיבות של שונות בתמהיל המבוטחים ולעיתים מסיבות אחרות.
3. עמדתנו היא כי ראוי שקופות החולים יתחרו גם על מתן שירותים רפואיים אשר אינם נכללים במסגרת סל הבריאות הממלכתי, ושירות זה הינו דוגמא מצוינת לכך.
4. כפי שצינו בעבר, בימים אלו אנו פועלים אל מול קופות חולים אחרות להכללת השירות במסגרת תכניות השב"ן שלהן, אך שוב, כפי שצוין לעיל, אין לראות בהכללה או באי הכללה של השירות בקופות חולים אחרות סיבה לביטול הזכאות במסגרת תכנית השב"ן של קופת חולים מכבי.
5. במכתבך ציינת כי עלותן של תרופות היתום הינן גבוהות ויוצרות אי וודאות כלכלית - תכנית השב"ן "מכבי זהב" (הכוללת את הזכאות לתרופות היתום) סיימה את שנת 2019 בעודף של כ- 196 מיליוני ₪ ואת שנת 2018 בעודף של כ- 93 מיליוני ₪. כמו כן, העלות הממוצעת לנפש בשנת 2018 בגין פרק התרופות בשב"ן הינו 62 ₪, הנמוך ביותר מכל שאר קופות החולים בסעיף זה (בפער משמעותי). בהתאם לנתונים אלו, אין אנו רואים בסיבה זו בכדי לפעול לביטול הזכאות עבור תרופות יתום במסגרת תכנית השב"ן של הקופה.

The Health Care Organizations and
Supplementary Regulatory Division
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.gov.il

Tel: 02-5080107 Fax: 02-5655992



האגף לפיקוח על קופות חשב"ן
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.gov.il

טלפון: 02-5080107 פקס: 02-5655992

משרד הבריאות רואה חשיבות עליונה במתן שירותים רפואיים משמעותיים בתכניות השב"ן של קופות החולים ואנו נמשיך לפעול להרחבת הזכויות בתכניות אלו בכלל קופות החולים ולא לצמצומן.

בברכה,



ליאור ברק, רו"ח

סגן מנהל האגף לפיקוח על קופות
החולים ושירותי בריאות נוספים

העתקים :

ח"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
ח"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
ח"כ חיים כץ, יו"ר ועדת העבודה, רווחה ובריאות
פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות
מר רן סער, מנכ"ל מכבי שירותי בריאות
מר קובי צורף, עוזר שר הבריאות
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משרד הבריאות
גב' דינה צ'רנו, מנהלת תחום בכיר, זכויות, השתתפויות ושב"ן, משרד הבריאות
עו"ד טל נשרי, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
גב' נועה היימן, רכזת בריאות, אגף תקציבים, משרד האוצר
מר רונן הראל, מנהל תחום שב"ן, מכבי שירותי בריאות
עו"ד שלי החנוכי, יועץ משפטי, מכבי שירותי בריאות
מר חן חיים לוי, מנהל תחום פיקוח ובקרה שב"ן, משרד הבריאות
מר אורי מזוז, כלכלן בכיר, משרד הבריאות

The Health Care Organizations and
Supplementary Regulatory Division
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.gov.il

Tel: 02-5080107 Fax: 02-5655992

כל הבריאות
call.gov.il
מערכת מחשבת לבדיקת זכויות

האגף לפיקוח על קופות ח"שב"ן
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.gov.il

טלפון: 02-5080107 פקס: 02-5655992

נספח ד

**חילופי מכתבים בין מכבי לבין
משרד הבריאות**

עמ' 31

2.11.15

לכבוד
משה בר סימן טוב – מנכ"ל משרד הבריאות
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39
ירושלים

משה שלום רב,

הנדון: תיקון פרק התרופות בתקנון השב"ן

סימוכין: מכתבי מיום 7.10.15

במהלך החודשים האחרונים דנה מכבי עם משרד הבריאות בנושא הנדון, בו העלינו בפניכם את הבעייתיות הקיימת בפרק התרופות בתקנון השב"ן של מכבי אשר מאפשר הכללת טכנולוגיות חדשניות ויקרות, דבר שמסכן את יציבותו הכלכלית של השב"ן כמפורט להלן:

1. בשב"ן מכבי ניתן כיסוי לתרופות שאינן בסל הבריאות הממלכתי על פי שתי קטגוריות:

1.1 **תרופות על פי "רשימה סגורה"** – המדובר בתכשירים אשר הוכללו ברשימת התרופות על פי החלטת הגורמים המקצועיים מכבי, כאשר החבר משלם בדרך כלל השתתפות עצמית של עד 50% ממחירה המירבי לצרכן.

1.2 **תרופות שלא על פי רשימה (להלן – "הרשימה הפתוחה")** – מדובר בתכשירים חדשניים ויקרים אשר תקנון השב"ן הנוכחי מכליל אותם באופן אוטומטי במסגרת הזכאויות של החברים כאשר עלות הטיפול השנתית בהם עשויה להגיע לעיתים למיליוני שקלים בשנה, והחבר משלם השתתפות עצמית של כ- 370 ₪ לאריזה.

2. במהלך השנים נוספו תרופות חדשות יקרות "לרשימה הפתוחה" אשר השפיעו מהותית על היקף ההוצאה בשב"ן. הסיכון העיקרי מגיע מקבוצת התרופות "למחלות יתומות" המייצרות עלות עצומה לשב"ן ומנופקות רק למס' מצומצם מאוד של חולים.

3. רק על מנת לסבר את האוזן – מצ"ב מספר דוגמאות:

א. **Juxtapid** - לחולי HOFH (פגם גנטי המוביל לעלייה בסוכר ובכולסטרול). נופקה למטופל אחד עד כה ועלותה המוערכת היא **2.7 מלש"ח** לשנה באופן קבוע.

ב. **Orkambi** – לחולי CF. עלותה **1.2 מלש"ח לחולה לשנה**. במכבי 40 חולים ועל כן מדובר בפוטנציאל להוצאה קבועה של **50 מלש"ח לשנה**.

ג. **Procysbi** – לטיפול בהצטברות של חומצה אמינית בתאים. במכבי כרגע חולה אחת בלבד שעלות טיפולה **1.4 מלש"ח לשנה** באופן קבוע.

ד. **Translarna** – למחלת Duchenne muscular dystrophy (DMD). כ- **10 מלש"ח בשנה ל- 3 מטופלים**.

המדובר כמובן בדוגמאות בלבד מתוך רשימה ארוכה. בפתח עומדות טכנולוגיות חדשניות ויקרות עד מאוד אשר צפויות להירשם על ידי הרשויות הרגולטוריות בעולם בשנים הקרובות, דבר שיחייב את מכבי להכלילן בשב"ן ויעצים עוד יותר את הסיכון הכלכלי על שב"ן מכבי.

4. נוכח העובדה שהביקוש לתכשירים אלו – ובפרט תרופות היתום הינו "ביקוש קשיח" ושתקנון מכבי מחייב את הקופה בהכללת התכשירים היקרים במסגרת "הרשימה הפתוחה" אזי מחירה של התרופה נקבע בלעדית על ידי הספק עם מעט מאוד יכולת מיקוח מצד הקופה על מחירה.

במקביל, עצם העובדה שתרופה מוכללת כבר בשב"ן מכבי ובקופות אחרות – לעיתים גורם לכך שהתרופה אינה מקבלת את התעדוף הראוי לה במסגרת ועדת סל התרופות שכן לחלק לא מבוטל של מטופלים יש כבר מענה במסגרת השב"ן.

הבעיה מחריפה נוכח השוני בתנאי הזכאות בשב"ן של הקופות. משכך הנטל על מכבי ילך ויגדל נוכח מעבר מבוטחים למכבי מקופות אחרות אד הוק רק לשם קבלת תרופות אלו בהעדר כיסוי שכזה בקופות בהם הינם חברים וזאת ללא מקורות מימון הולמים להוצאות אלו.

5. אין זו אלא, שתרופות שכה אקוטיות לטיפול במס' מצומצם של מטופלים, מן הראוי שהמדינה תקח אחריות ותדאג למימוןם במסגרת סל הבריאות הממלכתי לכלל החולים בכל הקופות בהתאם למספר החולים בפועל ולא על פי השיעור הקפיטציוני של כל קופה וזאת על מנת למזער את הסיכון הכספי שבמעבר חולים מקופה לקופה לצורך קבלת התרופה.

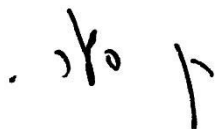
6. נוכח העובדה שבפועל התרופות היקרות שברשימה הפתוחה לא נכנסות לסל הבריאות הממלכתי, אנו מבקשים לבקש שינוי תקנון עבור הכיסוי לתרופות אלו בשב"ן כמפורט להלן:

6.1 יצירת רשימת תרופות סגורה במגן זהב לתרופות יקרות (דהיינו ביטול "הרשימה הפתוחה").

6.2 הוצאת תרופות יתום מחוץ לרשימה החדשה תוך המשך מתן התרופות לחולים קיימים כחלק משמירה על רצף טיפולי (עד שיוכללו בסל הבריאות הממלכתי) והפסקת מתן התרופות הללו למטופלים חדשים.

7. מצ"ב הצעתנו הפרטנית לשינוי התקנון

בברכה,



העתק: שר הבריאות – ח"כ הרב יעקב ליצמן



אגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים

The Health Care Organizations and Supplementary Insurance Regulatory Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

כ"ה בכסלו, התשע"ו
07 דצמבר 2015
93108615

לכבוד
מר קובי לוי
מנהל השב"ן
מכבי שירותי בריאות
שלום רב,

הנדון : פרק התרופות בתקנון השב"ן

סימוכין : פנייתה במייל של הגב' לימור עמית מיום 12/11/15
מכתבו של מר משה פרץ מיום 3/11/15

סוגיית הפרק החלופי לכיסוי המסגרת הנוכחי בתרופות ב"מגן זהב", לפיו יהפוך הכיסוי מכיסוי "פתוח" לכלל התרופות העונות על הקריטריונים שבפרק הרלוונטי לכיסוי של תרופות לפי רשימה סגורה, היא משמעותית ביותר וכרוכה בפגיעה מהותית בהיקף הכיסוי הניתן למבוטחי השב"ן. הדבר ידון בשלב הראשון בדרג המנכ"ל ובהתאם לדיון יוחלט אם וכיצד להמשיך בטיפול בנושא.

כפי שהובהר לכם בישיבה שקיימנו עם נציגים, אין בפנייתכם זאת כדי להכשיר עיכוב במימוש זכויות לפי הכיסוי הקיים. כפי שהוסבר, גם אם יינתן אישור לבקשתכם, הרי שיהיה לו תוקף פרוספקטיבי ולא רטרואקטיבי, והוא לא יחול על מטופלים אשר החלו בטיפול או אשר פנו לקבלת הטיפול אך בקשתם לא נענתה אף שהם זכאים לטיפול. בהקשר זה, הועלתה גם סוגיית הטיפול בתכשיר ORKAMBI, ביחס אליו התקבלה גם פניית מטופל (המתבררת בנציבות קבילות הציבור לחבב"מ במשרד) וגם פניות של עמותת חולי ALS והחברה. פניות העמותה והחברה מתמקדות בכוונתה של הקופה לפעול לשינוי הכיסוי ונושא זה כרוך בהחלטה העקרונית בבקשתכם, שכמובן חורגת מעניינה של התרופה הספציפית. ואולם, בפניות פרטניות של מבוטחים לקבלת הטיפול יש לנהוג לפי העיקרון שצוין לעיל, לפיו אין לעכב את מתן הטיפול, שעה שהמבוטח זכאי לו, על פי התכנית, במתכונתה היום.

לפעולתכם בהתאם.

בברכה,

רויטל טופר – חבר טוב
סמנכ"ל לפיקוח ובקרה על קופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory
Division, Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
pkupot@moh.health.gov.il
Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

האגף לפיקוח על קופות חולים ומש"ן
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
pkupot@moh.health.gov.il
טל: 02-5080107 פקס: 02-5655992

לימור עמית <amit_lim@mac.org.il>
יום חמישי 14 אפריל 2016 16:40
'רויטל טופר חבר טוב - משרד הבריאות'
רן סער; ציון אוליאל; קובי לוי; דניאל ברמן; 'אייל חסידים - משרד הבריאות'; 'מתן אונגר -
משרד הבריאות'
בקשה לשינוי נוסח סעיף התרופות במגן זהב
בקשה לשינוי נוסח סעיף התרופות בתקנון מגן זהב docx.140416
גבוהה

מאת:
נשלח:
אל:
עותק:
נושא:
קבצים מצורפים:
חשיבות:

רויטל שלום,

בהמשך לסיכום בין מנכ"ל מכבי למנכ"ל משרד הבריאות, אני מעבירה לאישורך נוסח מתוקן של סעיף התרופות בתקנון מגן זהב.

אודה למענה בהקדם האפשרי.

סופ"ש נעים,
לימור



18. תרופות וחיסונים

18.א. תרופות וחיסונים על פי רשימה

- 18.א.1. חבר יהא זכאי לרכוש תרופות שאינן בסל השירותים של חוק ביטוח בריאות ממלכתי בתנאים הבאים:
- (א) התרופה/חיסון מופיעים ברשימת התרופות של "מגן זהב".
- (ב) התרופה/חיסון נחוצים לטיפול במחלת החבר או במניעתה על פי שיקול דעת הרופא המטפל, המנהל הרפואי או מי שיוסמך על ידו.
- (ג) התרופה/חיסון נרכשים בבית מרקחת בהסכם עם מכבי/"מגן זהב" לצורך עניין זה.
- (ד) השתתפות חבר "מגן זהב" בעלות התרופה/חיסון תהא כמפורט ברשימת התרופות ליד כל תרופה/חיסון.
- 18.א.2. **רשימת התרופות והחיסונים תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".**
- 18.א.3. **רשימת בתי המרקחת שבהסכם תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".**
- 18.א.4. **תקופת המתנה - 3 חודשים**
- 18.א.5. **תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסייגיהם.**
- 18.ב. **תרופות שאינן כלולות בסל הבריאות לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ובסעיף 18.א. לעיל**

18.ב.1. הגדרות:

18.ב.1.1. "מחלה קשה" – אחת המחלות המפורטות להלן:

1. סרטן
2. איידס או נשאות של נגיף HIV
3. תלסמיה מייגור או אינטרמדיה
4. המופיליה
5. אי ספיקת כליות כרונית המצריכה דיאליזה
6. גושה
7. כל תרופה אשר אושרה לשיווק על ידי ה-FDA ו/או ה-EMA-European

Medicine Agency במעמד של "תרופה יתומה" (Orphan Drug) **ונרשמה**

בישראל להתווייה המבוקשת.

- 18.ב.1.2. "מחלה" - כל מחלה אחרת שאינה נמנית עם המחלות שהוגדרו כקשות.
- 18.ב.1.3. "תרופה למחלה קשה" – תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א - 1981, (להלן - "פקודת הרוקחים") שמיועד לטפל בבני אדם במחלה קשה, החייב מרשם רופא, אשר רשום בישראל להתווייה המבוקשת או נרשם לשימוש להתווייה המבוקשת באחת הרשויות המוסמכות של ארה"ב, מדינות החברות באיחוד האירופי (לפני מאי 2004), שוויץ, נורווגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וקנדה (להלן – "המדינות המוכרות") ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת המדינות המוכרות.
- 18.ב.1.4. "תרופה למחלה" - תכשיר רשום כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש)

- התשמ"א 1981 (להלן - "פקודת הרוקחים") המיועד לטפל בבני אדם במחלה, החייב מרשם רופא ורשום להתוויה המבוקשת בישראל.
- 5.1.ב.18 **"טיפול תרופתי"** - נטילת תרופה בישראל, למחלה או למחלה קשה, באורח חד פעמי או מתמשך.
- 6.1.ב.18 **"סל הבריאות הממלכתי"** - מכלול השירותים הרפואיים והתרופות הניתנות על ידי קופות החולים לחבריהן במסגרת ומכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי.
- 7.1.ב.18 **"מרשם"** - כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א - 1981, חתום על ידי רופא מומחה, אשר אישר את הצורך בטיפול בתרופה למחלה הקשה או למחלה, קבע את אופן הטיפול, את המינון הנדרש ואת משך הטיפול הנדרש (עד חודש ימים לכל מרשם).
- 8.1.ב.18 **"מחיר מרבי לצרכן"** - המחיר המרבי לתרופה לצרכן על פי מחירון משרד הבריאות המתפרסם על ידי משרד הבריאות מכוח צו פיקוח על מחירים, מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א - 2001. לא נקבע מחיר מרבי כאמור, ייקבע המחיר המרבי לפי המחיר הנמוך ביותר שנקבע לאותה תרופה מבין אחת מ"המדינות המוכרות", לפי השער היציג הרלוונטי למועד רכישת התרופה.
- 9.1.ב.18 **"תרופה חלופית"** - תרופה אשר על פי אמות מידה רפואיות מקובלות נועדה לטיפול באותו מצב רפואי ובעלת יעילות דומה לזו של התרופה נשואת הזכאות ובלבד שהשימוש בתרופה החלופית אינו כרוך בתוצאות חמורות יותר לחבר.
- 2.ב.18 **הזכאות**
- 1.2.ב.18 חבר "מגן זהב" יהא זכאי לטיפול תרופתי בתרופה למחלה או בתרופה למחלה קשה ובלבד שהתרופה אינה כלולה ברשימת התרופות הכלולות בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסל התרופות שעל פי סעיף 18א' לעיל, להתוויה המבוקשת וכל עוד אינה כלולה ברשימות אלו.
- על אף הגדרת תרופה למחלה כקבוע בס' 4.1.ב.18 דלעיל, הייתה תרופה למחלה כלולה בסל הבריאות או רשומה בישראל, אך לא להתוויה המבוקשת לחבר, והוגשה בקשה לרישומה בישראל, ואושרה לשימוש באחת "המדינות המוכרות" (ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת מהן) יהיה החבר זכאי לקבלה על פי פרק זה ובכפוף למכלול הוראותיו.
- 2.2.ב.18 מובהר ומודגש כי האמור בסעיף 1.2.ב.18 מותנה ב:
- (1) לתרופה למחלה או למחלה קשה המבוקשת אין תרופה חלופית כהגדרתה שלעיל, הכלולה בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסעיף 18א' לעיל.
- (2) רופא מומחה בתחום, אשר מונה על ידי "מגן זהב", אישר מראש את הטיפול התרופתי, המינון ומשטר הטיפול להתוויה המבוקשת.
- (3) החבר מיצה את הטיפול הקיים בסל הבריאות.
- 3.ב.18 חבר "מגן זהב", יהא זכאי לקבלת התרופה למחלה קשה או למחלה כמוגדר לעיל, ו/או ישלם ישירות את עלותה ויקבל החזר, עד לתקרת שיפוי של 1,000,000 ₪. חישוב התקרה יתבצע בהתאם למחירה המרבי לצרכן של כל תרופה בניכוי 5%, ואם אין לתרופה מחיר מרבי לצרכן תחושב התקרה על פי ההגדרה בסעיף 8.1.ב.18 ובכפוף

לתנאים המצטברים הבאים :

- 1.3.ב.18 החבר יפנה לאישור "מגן זהב" כאשר בידיו מרשם החתום על ידי רופא מומחה, ומסמך רפואי אודות מחלתו או כל מסמך רפואי אחר שיידרש להציגו. במידה והתרופה המבוקשת אינה רשומה ב"פנקס התרופות הממלכתי" במדינת ישראל, נדרש בנוסף למרשם, טופס לפי תקנה 29 (א)(3) לתקנות הרוקחים, חתום וממולא כדין.
- 2.3.ב.18 תרופה למחלה קשה או תרופה למחלה שהוחל מימונה על פי פרק זה וכל עוד הטיפול בה דרוש לחבר מבחינה רפואית (להלן : "רצף טיפולי"), יימשך אספקתה במימון "מגן זהב", בהתאם לתנאי הזכאות שעל פי פרק זה, גם מעבר לסכום התקרה.
- 3.3.ב.18 מובהר, כי "מגן זהב" לא תהא חייבת בתשלום כלשהו אם לא אישרה מראש לחבר את הזכאות לתרופה למחלה הקשה או למחלה וסיפקה לו אותה במסגרת בתי המרקחת של מכבי או בכל דרך אחרת.
- 4.3.ב.18 אושרה רכישת התרופה לחבר, למחלה הקשה או למחלה באמצעות "מגן זהב", היא תסופק באמצעות בתי המרקחת של מכבי, או בכל דרך אחרת, בכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 7.3.ב.18.
- 5.3.ב.18 באם "מגן זהב" לא תוכל לרכוש התרופה או לספקה כאמור בסעיף 4.3.ב.18, יהיה זכאי חבר "מגן זהב" להחזר בגין רכישתה, כנגד קבלות מקוריות בלבד ובכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 7.3.ב.18. ההחזר יהיה בגובה מלוא המחיר המרבי לצרכן של התרופה, או בגובה סכום הוצאתו בפועל לרכישתה, על פי הנמוך מביניהם. על אף האמור לעיל, אם הציג החבר את הקבלות המקוריות לכל גורם אחר, יהא החבר רשאי להציג ל"מגן זהב" העתק קבלות, בצירוף הסבר מפורט בדבר הגורם לו הוגשו הקבלות המקוריות והסכום שנתקבל מהגורם האחר.
- 6.3.ב.18 החבר לא יהא זכאי להחזרים עבור טיפולים תרופתיים אשר טרם בוצעו בפועל ו/או בגין התחייבות לטיפול תרופתיים עתידיים.
- 7.3.ב.18 **השתתפות עצמית**
 - 1.7.3.ב.18 החבר לא יחויב בכל השתתפות עצמית, ו"מגן זהב" תישא במלוא עלות התרופה, למחלה קשה.
 - 2.7.3.ב.18 עבור תרופות המיועדות למחלה כמוגדר לעיל, החבר יישא בהשתתפות עצמית בסך 373 ₪, בגין כל מרשם, אך לא יותר מסך כולל של 738 ₪ לחודש בגין כל התרופות למחלה יחד.

4.ב.18 **חריגים מיוחדים**

סעיף זה אינו מכסה את המקרים כדלקמן:

- 1.4.ב.18 תרופה למחלה קשה, או תרופה למחלה, שניתנה במהלך ניתוח ו/או השתלה, או במהלך אשפוז (למעט אשפוז שמטרתו מתן התרופה), בבית חולים או במוסד סיעודי. למרות האמור לעיל, אם אושרה הזכאות טרם אשפוז החבר בבית החולים, ימשיך החבר לקבל התרופה למחלה קשה או למחלה גם בעת האשפוז בבית החולים.

- 2.4.ב.18 טיפול בוויטמינים ו/או חיסונים ו/או תוספי מזון ו/או תכשירי קוסמטיקה, ו/או תרופה מתחום הרפואה האלטרנטיבית ו/או אביזרים מצופי תרופה ו/או טיפול באין אונות ו/או תרופות לטיפול בפריון.
- 3.4.ב.18 תרופה שניתנה לחבר במסגרת מחקר.
- 5.ב.18 הגבלות אחריות המבטח לגבולות מדינת ישראל:
לא ישולם טיפול תרופתי בזמן היות החבר מחוץ לגבולות מדינת ישראל לתקופה העולה על 120 יום. חזר החבר לגבולות המדינה ויוכיח זכאותו לקבלת התרופה/ות, תקום לו זכאותו כקבוע בפרק זה.
- 6.ב.18 סעיף 7 (2) בחוק ההסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2008), התשס"ח-2008, קובע כי תכנית השב"ן לא תכלול תרופות מצילות חיים ותרופות מאריכות חיים. המועד הקובע לכך הוא 23.12.07.
- 1.6.ב.18 חברים שהצטרפו ל"מגן זהב" החל מיום 23.12.07 אינם זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים והופחת להם החלק היחסי של דמי החבר.
- 2.6.ב.18 חברי "מגן זהב" שהיו חברים בתוכנית ביום 1.4.07 או שהצטרפו ל"מגן זהב" עד 15.6.07 לא יהיו זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים החל מיום 1.1.2010.
- 3.6.ב.18 חברים שהצטרפו ל"מגן זהב" מיום 16.6.07 ועד 23.12.07 לא יהיו זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים בתום שנתיים מסיום תקופת ההמתנה שלהם.
- 7.ב.18 **תקופת המתנה - 24 חודשים.**
- 8.ב.18 **תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסייגיהם.**



אגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים

The Health Care Organizations and Supplementary Insurance Regulatory Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

כ' באב, התשע"ו
24 אוגוסט 2016
89243416

לכבוד
מר רונן הראל
מנהל השב"ן
מכבי שירותי בריאות
שלום רב,

הנדון : אישור שינויים בתקנון "מגן זהב" - פרק התרופות
סימוכין : בקשתכם מיום 14.4.16

1. בקשתכם שבסימוכין לשינוי בתקנון "מגן זהב" נבחנה במשרד.
2. בהתאם להחלטת שר הבריאות, מצ"ב **בנספח א'** הנוסח המתוקן המאושר לתקנון "מגן זהב" המהווה חלק בלתי נפרד מאישור זה.
3. השינוי המבוקש הוא מעבר מכיסוי לכל תרופה אשר אושרה לשיווק ע"י ה-FDA ו/או ה-EMEA במעמד של "תרופה יתומה" לכיסוי למחלה המטופלת באמצעות כל תרופה אשר אושרה לשיווק ע"י ה-FDA ו/או ה-EMEA במעמד של "תרופה יתומה" ורשומה בישראל להתוויה המבוקשת.
4. לטענת מכבי, בשנים האחרונות חל גידול ניכר בהוצאה בגין תרופות בשב"ן, בעיקר של תרופות יתום, עקב הכללת טכנולוגיות חדשות ויקרות שעל הקופה לספק לחברי השב"ן שלה בהתאם לתנאי התקנון. לפי נתוני הקופה, ההוצאות עבור תרופות יתום עלו מ- 6 מ"ח בשנת 2013 ל- 34.7 מ"ח ב-2015, כאשר ההוצאה הצפויה בשנת 2016 עומדת על כ-50 מ"ח. כמו כן, מבדיקת הקופה עולה כי מתוך 140 חולים שצרכו תרופות יתום ותרופות לטיפול בהפטיטיס סי, 9 חולים עברו מקופות אחרות וההוצאה בגינם עמדה על 14.6 מ"ח. לדברי הקופה, ועל סמך תחזית של חודשים 1-2.2016, תכנית "מגן זהב" צפויה לסיים את שנת 2016 בגרעון של כ-25 מ"ח.
5. על מנת שלא לפגוע בזכאות של המבוטחים הקיימים, תרופות במעמד של "תרופה יתומה" אשר הייתה זכאות לקבלן במסגרת הכיסוי שהיה תקף ביום 23.8.16, תימשך הזכאות לקבלתן עפ"י פרק 18 בתקנון "מגן זהב", אף אם התרופות לא נרשמו בישראל להתוויה המבוקשת אך אושרו לשיווק ע"י ה-FDA ו/או ה-EMEA, וזאת לעניין מי שעד ל-15.9.16 השלים שתי שנות חברות בתכנית השב"ן של מכבי. מעבר לאמור, מי שאינו עונה על דרישת הותק האמורה אך החל טיפול בתרופה, במימון התוכנית, לפני כניסת התיקון לתוקף, יהיה זכאי להמשך הטיפול במימון התוכנית, וזאת משיקולי רצף טיפולי.

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory
Division, Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
pkupot@moh.health.go.il
Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

האגף לפיקוח על קופות חולים ושב"ן
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
pkupot@moh.health.gov.il
טל: 02-5080107 פקס: 02-5655992



אגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים

The Health Care Organizations and Supplementary Insurance Regulatory Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

6. בכוונתנו להכניס רואה חשבון מבקר לבדיקת התנהלות השב"ן של הקופה, לרבות ההתנהלות הכספית.
7. השינוי האמור ייכנס לתוקף לפי כללי פרסום השינויים כמופיע בסעיף 4 לתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (תכנית לשירותי בריאות נוספים ולשינויים בה), התשנ"ט-1998.

בברכה,

רויטל טופר – חבר טוב
סמנכ"ל לפיקוח על קופות
ושירותי בריאות נוספים

העתק:

מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
מר רן סער, מנכ"ל, מכבי שירותי בריאות
עו"ד נתן סמוך, המשנה ליועצת המשפטית
ד"ר אסתר בן חיים, נציבת קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
מר מתן אונגר, האגף לפיקוח על קופות
מר אייל חסידים, האגף לפיקוח על קופות
מר ציון אוליאל, מנהל חטיבת התפעול, מכבי שירותי בריאות
גב' לימור עמית, מנהלת תפעול ופיתוח, שירותי הבריאות הנוספים, מכבי שירותי בריאות
מר משה פרץ, מנהל היחידה הכלכלית, שירותי הבריאות הנוספים, מכבי שירותי בריאות

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory
Division, Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.health.gov.il

Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

האגף לפיקוח על קופות ושב"ן

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.health.gov.il

טל: 02-5080107 פקס: 02-5655992

28/02/17

לכבוד:

איתי קלטיק

מנהל בכיר לפיקוח זכאויות, השתתפויות ושב"ן

משרד הבריאות

הנדון: בקשה לתיקון סעיף התרופות בתקנון מגן זהב- החרגת התרופה ILARIS

שלום רב,

לאחרונה נרשמה בישראל תרופה בשם ILARIS המיועדת לטיפול בקדחת ים-תיכונית (FMF), לחולים שאינם מתאימים לטיפול בקולכיצין.

התרופה נידונה בוועדה להרחבת סל השירותים לשנת 2017, אך בסופו של דבר לא הוכללה בסל. מאחר והתרופה רשומה ב- FDA במעמד של 'תרופת יתום', צפויה להינתן לחברי השב"ן במכבי, ובמכבי בלבד. הערכה היא שמדובר במאות חולים כרוניים, כאשר עלות הטיפול השנתי למטופל עומדת על למעלה מ-200 אש"ח. העובדה שרק בביטוחים המשלימים של מכבי קיים כיסוי לתרופות יתום, צפויה להביא לכך שחולים הנזקקים לתרופה זו וחברים כיום בקופות אחרות, יעברו למכבי ואף יצטרפו לשב"ן לצורך קבלת ההטבה. גם אם נהיה שמרנים ונניח כי יעברו למכבי רק חלק ממטופלים אלה, עדיין מדובר בעלויות צפויות של עשרות מיליונים רבים בשנה, בהתאם לתחשיב המצורף למכתב זה, ואשר מבוסס על ההערכות שהוגשו לוועדת הסל. לאור הגידול המשמעותי הצפוי בהוצאות 'מגן זהב', מדובר בסיכון כספי ליציבותה של תכנית זו. בהתאם לכך, אנו מבקשים להחריג מתן התרופה האמורה מהשב"ן או לחלופין לאפשר גידול תואם בדמי החבר על מנת לממן ההוצאה.

אודה על אישור בקשתנו זו,

בברכה,

לימור עמית

מנהלת תפעול ופיתוח שירותי הבריאות הנוספים

עותק:

ציון אוליאל- משנה למנכ"ל לענייני כספים ותפעול, מכבי

רון הראל – מנהל השב"ן והביטוחים, מכבי

משה פרץ – מנהל היחידה הכלכלית בשב"ן, מכבי
מתן אונגר - מנהל פיקוח על תכניות השב"ן של קופות החולים, משרד הבריאות



אגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים

The Health Care Organizations and Supplementary Insurance Regulatory Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

ד' באדר, התשע"ז
02 מרץ 2017
24742117

לכבוד
גב' לימור עמית
מנהלת תפעול ופיתוח שב"ן
מכבי שירותי בריאות
שלום רב,

הנדון : בקשה לתיקון פרק התרופות בתקנון "מגן זהב" - החרגת התרופה ILARIS
סימוכין : מכתבך מיום 28.2.17

תנאי התכנית "מגן זהב" מאפשרים כיום למבוטחי התכנית לקבל תרופות במעמד "תרופה יתומה" אשר רשומות בישראל להתוויה המבוקשת. להזכירכם, השינוי בתנאי פרק התרופות בוצע לא מכבר ולאחר דיונים ארוכים מולכם. לא ברור מדוע מצאתם לנכון לפנות שוב ולפתוח את הנושא תוך פחות משנה. לאחרונה התקבלו פניות של מבוטחים אשר בקשתם לקבלת התרופה האמורה במסגרת השב"ן סורבה ע"י מכבי, וזאת על אף שהתרופה ILARIS נרשמה בישראל לטיפול לחולי FMF ולפיכך כלולה בתקנון "מגן זהב", נזכיר כי גם פנינו אליכם בעניין טלפוני. לא ניתן שלא לקשור בין בקשתכם להחרגה זו לפניות שהתקבלו על סירוב הקופה לתת את הטיפול למבוטחיה בניגוד לזכאותם עפ"י תקנון "מגן זהב". מעבר לעובדה שפניתם לשינוי תכנית השב"ן שלא במועדים שנקבעו בהנחייתנו מיום 28.2.16, אין בכוונתנו לדון בבקשתכם זו, וודאי כל עוד הקופה אינה נותנת את התרופה לזכאים במסגרת השב"ן עפ"י תקנון "מגן זהב".

בברכה,

רו"ח איתי קלטניק
מנהל תחום בכיר, זכאויות השתפיות ושב"ן
האגף לפיקוח ובקרה על קופות ושב"ן

העתק :

מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
גב' רויטל טופר - חבר טוב, סמנכ"ל לפיקוח על קופות חולים ושב"ן
עו"ד נתן סמוך, המשנה ליועצת המשפטית
מר מתן אונגר, מנהל תחום שב"ן, האגף לפיקוח על קופות ושב"ן
מר ציון אוליאל, משנה למנכ"ל לענייני כספים ותפעול, מכבי שירותי בריאות
מר רונן הראל, מנהל השב"ן והביטוחים, מכבי שירותי בריאות
מר משה פרץ, מנהל היחידה הכלכלית בשב"ן, מכבי שירותי בריאות

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory
Division, Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
pkupot@moh.health.go.il

Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

האגף לפיקוח על קופות ושב"ן
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.health.gov.il

טל: 02-5080107 פקס: 02-5655992

נספח ה

**פניות נוספות של מכבי למשרד
הבריאות**

עמ' 45

י' באלול תשע"ה
25.8.15

לכבוד :
משה בר סימן טוב – מנכ"ל משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39
ירושלים

שלום רב,

הנדון : בקשה דחופה לתיקון פרק התרופות בתקנון השב"ן

בפגישתנו לפני מס' שבועות הצגנו בפנייך את הבעייתיות הקיימת בפרק התרופות בתקנון השב"ן של מכבי אשר מאפשר הכללת טכנולוגיות חדשניות ויקרות, כגון התרופות למחלת ההפטיטיס סי, דבר שמסכן את יציבותו הכלכלית של השב"ן.

במהלך פגישתנו העלינו בפנייך כי קיימת תרופה חדשה (ORKAMBI) לטיפול באחת המוטציות של מחלת ה-CF אשר נרשמה ב-FDA ולפי תקנון השב"ן – מכבי תהא מחויבת לספק לחבריה.

עלות הטיפול השנתי בתכשיר זה עומד על כ- 1 מלש"ח לחולה בודד, כאשר במכבי פוטנציאל של כ- 50 חולים לשימוש בתרופה זו. דהיינו, מדובר בתוספת עלות של עשרות מיליוני ₪ בשנה בגין טכנולוגיה בודדת, כאשר במקרה זה מדובר על טיפול כרוני במטופלים, כך שמדובר בהוצאה קבועה שתסכן את יציבותו הכלכלית של השב"ן לאורך שנים.

פניות לטיפול בתרופה זו כבר החלו להגיע למכבי לשם אישורן.

נוכח השונות הקיימת בתנאי הזכאות לגבי הכללת טכנולוגיות אלו בין תקנוני השב"ן של הקופות השונות, הרי שסביר שיתקיים מעבר חולים מקופות אחרות למכבי, לצורך קבלת הטיפול התרופתי למחלתם – דבר שיעצים את הסיכון הכלכלי על שב"ן מכבי.

בנוסף, הצגנו לך את שחיקת המקורות של תקציב השב"ן בשל הצמדת דמי החבר למדד המחירים לצרכן, בעוד ההוצאות בשב"ן צמודות למדדים אחרים. המדובר בשחיקה של כ- 70 מלש"ח על פני 4 שנים. משכך, ב- 2015 לא תוכל מכבי להציג עודף של 35 מלש"ח ב"מגן זהב", כפי שהתחייבנו במסגרת התכנית לכיסוי גרעון בשב"ן, ולהערכתנו העודף צפוי להמשיך ולהישחק בשנים הבאות.

בפגישתנו אתמול הבטחת שהנושא יטופל לאלתר. אנו מצפים לטיפול מיידי בסוגיה דחופה זו.

בברכה,

א. ס. ז.

עותק :

ח"כ יעקב ליצמן – סגן שר הבריאות
גב' רויטל טופר חבר טוב- סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושב"ן
ציון אוליאל- ראש חטיבת תפעול ובתי-חולים, מכבי שירותי בריאות

31/08/15

לכבוד
רויטל טופר חבר טוב
סמנכ"ל לפיקוח על קופו"ח ושב"ן
משרד הבריאות

הנדון: בקשה דחופה לתיקון פרק התרופות בתקנון השב"ן

שלום רב,

1. לפני כחודשיים התקבל אישור ה-FDA לתרופה בשם Orkambi, המיועדת לטיפול בחולי CF. התרופה אמנם טרם נרשמה בארץ, אך מאחר והוגדרה כ- 'תרופת יתום', היא נכללת בגדר התרופות הניתנות במסגרת 'מגן זהב'.
האומדן לעלות הטיפול השנתי בחולה בתרופה זו עומד על כ-1.2 מלש"ח, כאשר מדובר בתרופה הנדרשת לטיפול כרוני.
לאחר בירור מקיף, אותרו במכבי 84 חולים פוטנציאליים ולהערכתנו כ-50 מתוכם יעמדו בהתוויות לטיפול ב-Orkambi.
2. המשמעויות הכספיות הנגזרות מהנתונים האמורים הן כאלה שאין בידי השב"ן של מכבי לממן, אלא אם ניתן יהיה להעלות את דמי החבר.
3. כפי הנראה, התרופה האמורה אינה האחרונה בסדרת התרופות היקרות החדשות שאותן נצטרך לספק במסגרת 'מגן זהב', ולפיכך אבקש לקיים דיון דחוף במטרה לאתר פתרון כולל לסוגיה זו.

4. אני מצרפת למכתבי זה את פניית מנכ"ל מכבי למנכ"ל משרד הבריאות בנושא הנדון. המכתב מפרט, בין היתר, גם את שחיקת המקורות התקציביים של השב"ן שהתרחשה בשנים האחרונות עקב הצמדת דמי החבר למדד המחירים לצרכן שכידוע כמעט ואינו מתעדכן.

בברכה,

לימור עמית

מנהלת תפעול ופיתוח שירותי הבריאות הנוספים

עותק:

עו"ד נתן סמוך – המשנה ליועצת המשפטית, משרד הבריאות
ד"ר איל שוורצברג – מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות
ציון אוליאל- ראש חטיבת תפעול ובתי-חולים, מכבי
יוסי לומניצקי – מנהל מערך רוקחות ופרמקולוגיה, מכבי

7.10.15

לכבוד :

משה בר סימן טוב – מנכ"ל משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39

ירושלים

משה שלום רב,

הנדון: תיקון פרק התרופות בתקנון השב"ן

במסגרת שיחותינו בחודשים האחרונים בנושא הנדון העלינו בפנייך את הבעייתיות הקיימת בפרק התרופות בתקנון השב"ן של מכבי אשר מאפשר הכללת טכנולוגיות חדשניות ויקרות, דבר שמסכן את יציבותו הכלכלית של השב"ן.

כך לפני כשבועיים נדונה מול משרד הבריאות סוגיית אישור התרופה ORKAMBI במסגרת שב"ן זהב אשר להערכת מכבי צפויה להטיל נטל כלכלי כבד על תקציב השב"ן בשיעור של עשרות מיליוני שקלים כהוצאה קבועה לאורך שנים.

הבעיה מתחדדת עוד יותר נוכח העובדה שתכשיר זה הינו מקרה פרטי בלבד של תרופת יתום יקרה אשר בהתאם לתקנון השב"ן של מכבי אנו הקופה היחידה שמחוייבת לספק תכשירים אלו בשב"ן הגם שטרם נרשמו בישראל; ובפתח קיימות עוד שורה של טכנולוגיות חדשות ויקרות אשר צפויות להרשם ברשויות רגולטוריות בעולם ובישראל - דבר שיעצים את הסיכון הכלכלי על שב"ן מכבי.

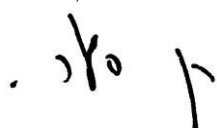
גם לא ניתן גם להתעלם מכך, שנוכח השוני בתנאי הזכאות בשב"ן של הקופות הרי הנטל על מכבי ילך ויגדל נוכח מעבר מבוטחים למכבי מקופות אחרות אד הוק רק לשם קבלת תרופות אלו בהעדר כיסוי שכזה בקופות בהם הינם חברים.

מדובר בעלות תקציבית שפשוטו כמשמעו תסכן את יציבותו הכלכלית של השב"ן לאורך שנים וזאת בצד שחיקת המקורות התקציביים שכבר קיימים בשב"ן.

בהמשך לדיון שנערך לפני כשבועיים בנושא עם סמנכ"ל קופות חולים בכוונתנו להעביר בימים הקרובים לידי משרד הבריאות הצעה לתיקון פרק התרופות בתקנון השב"ן במטרה להסדיר את הבעייתיות האמורה לעיל.

נוכח חשיבות ודחיפות העניין, נודה לך על זירוה הטיפול של משרד הבריאות בהצעת מכבי לתיקון התקנון על מנת למצוא פתרון מיידי לסוגיה, שכן כל יום שעובר מסכן את יציבותו הכלכלית של שב"ן מכבי.

בברכה,



עותק :

גב' רויטל טופר חבר טוב- סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושב"ן.

ציון אוליאל- ראש חטיבת תפעול ובתי-חולים, מכבי שירותי בריאות.

14.1.16

לכבוד :
משה בר סימן טוב – מנכ"ל משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39
ירושלים

משה שלום רב,

הנדון: תיקון פרק התרופות בתקנון השב"ן

בהמשך להתכתבויות בינינו ולפגישתנו לאחרונה, אני מקבל הצעתך להשוואת עקרונות פרק התרופות של השב"ן במכבי לזה של השב"ן בכללית.

אלו הם עיקרי השינויים:

- יבוטל הכיסוי לתרופות יתום
- יבוטל הכיסוי לתרופות לטיפול באיידס
- תורחב הזכאות גם למצבים בהם כבר הוגשה בקשה לרישומה של תרופה אך טרם הושלם המהלך
- תקוצר תקופת ההמתנה לזכאות מ-24 חודשים ל-3 חודשים

מצורפת למכתבי זה הצעת הנוסח החדש של פרק התרופות.

נוכח העובדה שנדרש פרק זמן של 30 יום, לטובת פרסום לחברים טרם יישום השינויים, אודה על הנחייתך לזירוז האישור לבקשתנו.

בברכה,

נ. סל

עותק:

גב' רויטל טופר חבר טוב- סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושב"ן
עו"ד נתן סמוך – המשנה ליועצת המשפטית, משרד הבריאות
דר' ורד עזרא - ראש מנהל רפואה (בפועל), משרד הבריאות
ציון אוליאל- ראש חטיבת תפעול ובתי-חולים, מכבי שירותי בריאות
פרופ' נחמן אש – ראש חטיבת הבריאות, מכבי שירותי בריאות

18. תרופות וחיסונים

18.א. תרופות וחיסונים על פי רשימה

- 18.א.1. חבר יהא זכאי לרכוש תרופות שאינן בסל השירותים של חוק ביטוח בריאות ממלכתי בתנאים הבאים:
- (א) התרופה/חיסון מופיעים ברשימת התרופות של "מגן זהב".
- (ב) התרופה/חיסון נחוצים לטיפול במחלת החבר או במניעתה על פי שיקול דעת הרופא המטפל, המנהל הרפואי או מי שיוסמך על ידו.
- (ג) התרופה/חיסון נרכשים בבית מרקחת בהסכם עם מכבי/מגן זהב לצורך עניין זה.
- (ד) השתתפות חבר "מגן זהב" בעלות התרופה/חיסון תהא כמפורט ברשימת התרופות ליד כל תרופה/חיסון.
- 18.א.2. רשימת התרופות והחיסונים תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.א.3. רשימת בתי המרקחת שבהסכם תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.א.4. תקופת המתנה - 3 חודשים
- 18.א.5. תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסייגיהם.
- 18.ב. תרופות שאינן כלולות בסל הבריאות לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ובסעיף 18.א. לעיל

18.ב.1. הגדרות:

18.ב.1.1. "מחלה קשה" – אחת המחלות המפורטות להלן:

1. סרטן
2. איידס או נשאות של נגיף HIV
3. תלסמיה מייגור או אינטרמדיה
4. המופיליה
5. אי ספיקת כליות כרונית המצריכה דיאליזה
6. גושה
7. כל תרופה אשר אושרה לשיווק על ידי ה-FDA ו/או ה-EMA-European

Medicine Agency במעמד של "תרופה יתומה" (Orphan Drug) ונרשמה

בישראל להתוויה המבוקשת.

- 18.ב.1.2. "מחלה" - כל מחלה אחרת שאינה נמנית עם המחלות שהוגדרו כקשות.
- 18.ב.1.3. "תרופה למחלה קשה" – תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א - 1981, (להלן - "פקודת הרוקחים") שמיועד לטפל בבני אדם במחלה קשה, החייב מרשם רופא, אשר רשום בישראל להתוויה המבוקשת או נרשם לשימוש להתוויה המבוקשת באחת הרשויות המוסמכות של ארה"ב, מדינות החברות באיחוד האירופי (לפני מאי 2004), שווייץ, נורווגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וקנדה (להלן – "המדינות המוכרות") ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת המדינות המוכרות.
- 18.ב.1.4. "תרופה למחלה" - תכשיר רשום כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש)

- התשמ"א 1981 (להלן - "פקודת הרוקחים") המיועד לטפל בבני אדם במחלה, החייב מרשם רופא ורשום להתוויה המבוקשת בישראל.
- 5.1.ב.18 **"טיפול תרופתי"** - נטילת תרופה בישראל, למחלה או למחלה קשה, באורח חד פעמי או מתמשך.
- 6.1.ב.18 **"סל הבריאות הממלכתי"** - מכלול השירותים הרפואיים והתרופות הניתנות על ידי קופות החולים לחבריהן במסגרת ומכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי.
- 7.1.ב.18 **"מרשם"** - כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א - 1981, חתום על ידי רופא מומחה, אשר אישר את הצורך בטיפול בתרופה למחלה הקשה או למחלה, קבע את אופן הטיפול, את המינון הנדרש ואת משך הטיפול הנדרש (עד חודש ימים לכל מרשם).
- 8.1.ב.18 **"מחיר מרבי לצרכן"** - המחיר המרבי לתרופה לצרכן על פי מחירון משרד הבריאות המתפרסם על ידי משרד הבריאות מכוח צו פיקוח על מחירים, מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א - 2001. לא נקבע מחיר מרבי כאמור, ייקבע המחיר המרבי לפי המחיר הנמוך ביותר שנקבע לאותה תרופה מבין אחת מ"המדינות המוכרות", לפי השער היציג הרלוונטי למועד רכישת התרופה.
- 9.1.ב.18 **"תרופה חלופית"** - תרופה אשר על פי אמות מידה רפואיות מקובלות נועדה לטיפול באותו מצב רפואי ובעלת יעילות דומה לזו של התרופה נשואת הזכאות ובלבד שהשימוש בתרופה החלופית אינו כרוך בתוצאות חמורות יותר לחבר.
- 2.ב.18 **הזכאות**
- 1.2.ב.18 חבר "מגן זהב" יהא זכאי לטיפול תרופתי בתרופה למחלה או בתרופה למחלה קשה ובלבד שהתרופה אינה כלולה ברשימת התרופות הכלולות בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסל התרופות שעל פי סעיף 18א' לעיל, להתוויה המבוקשת וכל עוד אינה כלולה ברשימות אלו.
- על אף הגדרת תרופה למחלה כקבוע בס' 4.1.ב.18 דלעיל, הייתה תרופה למחלה כלולה בסל הבריאות או רשומה בישראל, אך לא להתוויה המבוקשת לחבר, והוגשה בקשה לרישומה בישראל, ואושרה לשימוש באחת "המדינות המוכרות" (ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת מהן) יהיה החבר זכאי לקבלה על פי פרק זה ובכפוף למכלול הוראותיו.
- 2.2.ב.18 מובהר ומודגש כי האמור בסעיף 1.2.ב.18 מותנה ב:
- (1) לתרופה למחלה או למחלה קשה המבוקשת אין תרופה חלופית כהגדרתה שלעיל, הכלולה בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסעיף 18א' לעיל.
- (2) רופא מומחה בתחום, אשר מונה על ידי "מגן זהב", אישר מראש את הטיפול התרופתי, המינון ומשטר הטיפול להתוויה המבוקשת.
- (3) החבר מיצה את הטיפול הקיים בסל הבריאות.
- 3.ב.18 חבר "מגן זהב", יהא זכאי לקבלת התרופה למחלה קשה או למחלה כמוגדר לעיל, ו/או ישלם ישירות את עלותה ויקבל החזר, עד לתקרת שיפוי של 1,000,000 ₪. חישוב התקרה יתבצע בהתאם למחירה המרבי לצרכן של כל תרופה בניכוי 5%, ואם אין לתרופה מחיר מרבי לצרכן תחושב התקרה על פי ההגדרה בסעיף 8.1.ב.18 ובכפוף

לתנאים המצטברים הבאים :

- 1.3.ב.18 החבר יפנה לאישור "מגן זהב" כאשר בידיו מרשם החתום על ידי רופא מומחה, ומסמך רפואי אודות מחלתו או כל מסמך רפואי אחר שיידרש להציגו. במידה והתרופה המבוקשת אינה רשומה ב"פנקס התרופות הממלכתי" במדינת ישראל, נדרש בנוסף למרשם, טופס לפי תקנה 29 (א)(3) לתקנות הרוקחים, חתום וממולא כדין.
- 2.3.ב.18 תרופה למחלה קשה או תרופה למחלה שהוחל מימונה על פי פרק זה וכל עוד הטיפול בה דרוש לחבר מבחינה רפואית (להלן : "רצף טיפולי"), יימשך אספקתה במימון "מגן זהב", בהתאם לתנאי הזכאות שעל פי פרק זה, גם מעבר לסכום התקרה.
- 3.3.ב.18 מובהר, כי "מגן זהב" לא תהא חייבת בתשלום כלשהו אם לא אישרה מראש לחבר את הזכאות לתרופה למחלה הקשה או למחלה וסיפקה לו אותה במסגרת בתי המרקחת של מכבי או בכל דרך אחרת.
- 4.3.ב.18 אושרה רכישת התרופה לחבר, למחלה הקשה או למחלה באמצעות "מגן זהב", היא תסופק באמצעות בתי המרקחת של מכבי, או בכל דרך אחרת, בכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 7.3.ב.18.
- 5.3.ב.18 באם "מגן זהב" לא תוכל לרכוש התרופה או לספקה כאמור בסעיף 4.3.ב.18, יהיה זכאי חבר "מגן זהב" להחזר בגין רכישתה, כנגד קבלות מקוריות בלבד ובכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 7.3.ב.18. ההחזר יהיה בגובה מלוא המחיר המרבי לצרכן של התרופה, או בגובה סכום הוצאתו בפועל לרכישתה, על פי הנמוך מביניהם. על אף האמור לעיל, אם הציג החבר את הקבלות המקוריות לכל גורם אחר, יהא החבר רשאי להציג ל"מגן זהב" העתק קבלות, בצירוף הסבר מפורט בדבר הגורם לו הוגשו הקבלות המקוריות והסכום שנתקבל מהגורם האחר.
- 6.3.ב.18 החבר לא יהא זכאי להחזרים עבור טיפולים תרופתיים אשר טרם בוצעו בפועל ו/או בגין התחייבות לטיפול תרופתיים עתידיים.
- 7.3.ב.18 **השתתפות עצמית**
 - 1.7.3.ב.18 החבר לא יחויב בכל השתתפות עצמית, ו"מגן זהב" תישא במלוא עלות התרופה, למחלה קשה.
 - 2.7.3.ב.18 עבור תרופות המיועדות למחלה כמוגדר לעיל, החבר יישא בהשתתפות עצמית בסך 373 ₪, בגין כל מרשם, אך לא יותר מסך כולל של 738 ₪ לחודש בגין כל התרופות למחלה יחד.

4.ב.18 **חריגים מיוחדים**

- סעיף זה אינו מכסה את המקרים כדלקמן:
- 1.4.ב.18 תרופה למחלה קשה, או תרופה למחלה, שניתנה במהלך ניתוח ו/או השתלה, או במהלך אשפוז (למעט אשפוז שמטרתו מתן התרופה), בבית חולים או במוסד סיעודי. למרות האמור לעיל, אם אושרה הזכאות טרם אשפוז החבר בבית החולים, ימשיך החבר לקבל התרופה למחלה קשה או למחלה גם בעת האשפוז בבית החולים.

- 2.4.ב.18 טיפול בוויטמינים ו/או חיסונים ו/או תוספי מזון ו/או תכשירי קוסמטיקה, ו/או תרופה מתחום הרפואה האלטרנטיבית ו/או אביזרים מצופי תרופה ו/או טיפול באין אונות ו/או תרופות לטיפול בפריון.
- 3.4.ב.18 תרופה שניתנה לחבר במסגרת מחקר.
- 5.ב.18 הגבלות אחריות המבטח לגבולות מדינת ישראל:
לא ישולם טיפול תרופתי בזמן היות החבר מחוץ לגבולות מדינת ישראל לתקופה העולה על 120 יום. חזר החבר לגבולות המדינה ויוכיח זכאותו לקבלת התרופה/ות, תקום לו זכאותו כקבוע בפרק זה.
- 6.ב.18 סעיף 7 (2) בחוק ההסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2008), התשס"ח-2008, קובע כי תכנית השב"ן לא תכלול תרופות מצילות חיים ותרופות מאריכות חיים. המועד הקובע לכך הוא 23.12.07.
- 1.6.ב.18 חברים שהצטרפו ל"מגן זהב" החל מיום 23.12.07 אינם זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים והופחת להם החלק היחסי של דמי החבר.
- 2.6.ב.18 חברי "מגן זהב" שהיו חברים בתוכנית ביום 1.4.07 או שהצטרפו ל"מגן זהב" עד 15.6.07 לא יהיו זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים החל מיום 1.1.2010.
- 3.6.ב.18 חברים שהצטרפו ל"מגן זהב" מיום 16.6.07 ועד 23.12.07 לא יהיו זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים בתום שנתיים מסיום תקופת ההמתנה שלהם.
- 7.ב.18 **תקופת המתנה - 24 חודשים.**
- 8.ב.18 **תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסייגיהם.**

28-06-2016

לכבוד: גב' רויטל טופר חבר - טוב
סמנכ"ל לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים
משרד הבריאות

רויטל שלום רב,

הנדון: בקשה לשינוי נוסח סעיף התרופות במגן זהב

בהמשך לפגישה שהתקיימה בשבוע שעבר בין מנכ"ל מכבי למנכ"ל משרד הבריאות, מצורף נוסח לתיקון פרק התרופות ביחס לתרופות יתום.

אנו מזכירים שהשב"ן במכבי נכנס לגרעון, כשהסיבה המרכזית לכך הינה הינה גידול בהוצאות על תרופות יתום, כשהעלות השנתית לחולה בודד יכולה להגיע ליותר מ-2 מלש"ח.

אנו עדיין סבורים שנכון יהיה לשנות את פרק התרופות בתקנון מכבי באופן שתהיה רשימה סגורה, לצד קביעת אחוז קבוע מהכנסות השב"ן שיופנה לפרק זה. שינוי זה יאפשר ריענון של רשימת התרופות, כפי הקיים במאוחדת.

באופן זה נוכל לשבור את מונופול הספקים, וננצל טוב יותר את תקציב השב"ן.

מבקשים את טיפולך בהקדם.

בברכה,



רון הראל
מנהל מערך הביטוח והשב"ן

העתק: מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
מר רן סער, מנכ"ל מכבי שירותי בריאות
מר ציון אוליאל, משנה למנכ"ל מכבי שירותי בריאות
גב' לימור עמית, מנהלת תפעול שב"ן, מכבי שירותי בריאות

18. תרופות וחיסונים

18.א. תרופות וחיסונים על פי רשימה

- 18.א.1. חבר יהא זכאי לרכוש תרופות שאינן בסל השירותים של חוק ביטוח בריאות ממלכתי בתנאים הבאים:
- (א) התרופה/חיסון מופיעים ברשימת התרופות של "מגן זהב".
- (ב) התרופה/חיסון נחוצים לטיפול במחלת החבר או במניעתה על פי שיקול דעת הרופא המטפל, המנהל הרפואי או מי שיוסמך על ידו.
- (ג) התרופה/חיסון נרכשים בבית מרקחת בהסכם עם מכבי/מגן זהב לצורך עניין זה.
- (ד) השתתפות חבר "מגן זהב" בעלות התרופה/חיסון תהא כמפורט ברשימת התרופות ליד כל תרופה/חיסון.
- 18.א.2. רשימת התרופות והחיסונים תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.א.3. רשימת בתי המרקחת שבהסכם תימצא בסניפי מכבי, באתר האינטרנט של מכבי ובמוקד "מכבי ללא הפסקה".
- 18.א.4. תקופת המתנה - 3 חודשים
- 18.א.5. תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסייגיהם.
- 18.ב. תרופות שאינן כלולות בסל הבריאות לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ובסעיף 18.א. לעיל

18.ב.1. הגדרות:

18.ב.1.1. "מחלה קשה" – אחת המחלות המפורטות להלן:

1. סרטן
2. איידס או נשאות של נגיף HIV
3. תלסמיה מייגור או אינטרמדיה
4. המופיליה
5. אי ספיקת כליות כרונית המצריכה דיאליזה
6. גושה
7. כל תרופה אשר אושרה לשיווק על ידי ה-FDA ו/או ה-EMA-European

Medicine Agency במעמד של "תרופה יתומה" (Orphan Drug) ונרשמה

בישראל להתוויה המבוקשת.

- 18.ב.1.2. "מחלה" - כל מחלה אחרת שאינה נמנית עם המחלות שהוגדרו כקשות.
- 18.ב.1.3. "תרופה למחלה קשה" – תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א - 1981, (להלן - "פקודת הרוקחים") שמיועד לטפל בבני אדם במחלה קשה, החייב מרשם רופא, אשר רשום בישראל להתוויה המבוקשת או נרשם לשימוש להתוויה המבוקשת באחת הרשויות המוסמכות של ארה"ב, מדינות החברות באיחוד האירופי (לפני מאי 2004), שווייץ, נורווגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וקנדה (להלן – "המדינות המוכרות") ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת המדינות המוכרות.
- 18.ב.1.4. "תרופה למחלה" - תכשיר רשום כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש)

- התשמ"א 1981 (להלן - "פקודת הרוקחים") המיועד לטפל בבני אדם במחלה, החייב מרשם רופא ורשום להתוויה המבוקשת בישראל.
- 5.1.ב.18 **"טיפול תרופתי"** - נטילת תרופה בישראל, למחלה או למחלה קשה, באורח חד פעמי או מתמשך.
- 6.1.ב.18 **"סל הבריאות הממלכתי"** - מכלול השירותים הרפואיים והתרופות הניתנות על ידי קופות החולים לחבריהן במסגרת ומכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי.
- 7.1.ב.18 **"מרשם"** - כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א - 1981, חתום על ידי רופא מומחה, אשר אישר את הצורך בטיפול בתרופה למחלה הקשה או למחלה, קבע את אופן הטיפול, את המינון הנדרש ואת משך הטיפול הנדרש (עד חודש ימים לכל מרשם).
- 8.1.ב.18 **"מחיר מרבי לצרכן"** - המחיר המרבי לתרופה לצרכן על פי מחירון משרד הבריאות המתפרסם על ידי משרד הבריאות מכוח צו פיקוח על מחירים, מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א - 2001. לא נקבע מחיר מרבי כאמור, ייקבע המחיר המרבי לפי המחיר הנמוך ביותר שנקבע לאותה תרופה מבין אחת מ"המדינות המוכרות", לפי השער היציג הרלוונטי למועד רכישת התרופה.
- 9.1.ב.18 **"תרופה חלופית"** - תרופה אשר על פי אמות מידה רפואיות מקובלות נועדה לטיפול באותו מצב רפואי ובעלת יעילות דומה לזו של התרופה נשואת הזכאות ובלבד שהשימוש בתרופה החלופית אינו כרוך בתוצאות חמורות יותר לחבר.
- 2.ב.18 **הזכאות**
- 1.2.ב.18 חבר "מגן זהב" יהא זכאי לטיפול תרופתי בתרופה למחלה או בתרופה למחלה קשה ובלבד שהתרופה אינה כלולה ברשימת התרופות הכלולות בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסל התרופות שעל פי סעיף 18א' לעיל, להתוויה המבוקשת וכל עוד אינה כלולה ברשימות אלו.
- על אף הגדרת תרופה למחלה כקבוע בס' 4.1.ב.18 דלעיל, הייתה תרופה למחלה כלולה בסל הבריאות או רשומה בישראל, אך לא להתוויה המבוקשת לחבר, והוגשה בקשה לרישומה בישראל, ואושרה לשימוש באחת "המדינות המוכרות" (ולא נפסלה לשימוש על ידי אחת מהן) יהיה החבר זכאי לקבלה על פי פרק זה ובכפוף למכלול הוראותיו.
- 2.2.ב.18 חבר "מגן זהב" יהא זכאי לטיפול באמצעות תרופה ל"מחלה יתומה", כהגדרתה בסעיף 1.1.ב.18. (7) דלעיל, אשר נרשמה במדינת ישראל להתוויה המבוקשת, ובלבד שמבוטחים שביום 1.8.2016 קיבלו במימון ובאישור השב"ן "תרופות יתום" שאינן רשומות בארץ, יוסיפו לקבל, מכוח עקרון ה"רצף הטיפולי" (כמוגדר בסעיף 2.ב.18. 3 להלן).
- 3.2.ב.18 מובהר ומודגש כי האמור בסעיף 1.2.ב.18 מותנה ב:
- (1) לתרופה למחלה או למחלה קשה המבוקשת אין תרופה חלופית כהגדרתה שלעיל, הכלולה בסל הבריאות הממלכתי ו/או בסעיף 18א' לעיל.
- (2) רופא מומחה בתחום, אשר מונה על ידי "מגן זהב", אישר מראש את הטיפול התרופתי, המינון ומשטר הטיפול להתוויה המבוקשת.

(3) החבר מיצה את הטיפול הקיים בסל הבריאות.

- 3.ב.18 חבר "מגן זהב", יהא זכאי לקבלת התרופה למחלה קשה או למחלה כמוגדר לעיל, ו/או ישלם ישירות את עלותה ויקבל החזר, עד לתקרת שיפוי של 1,000,000 ₪. חישוב התקרה יתבצע בהתאם למחירה המרבי לצרכן של כל תרופה בניכוי 5%, ואם אין לתרופה מחיר מרבי לצרכן תחושב התקרה על פי ההגדרה בסעיף 8.1.ב.18 ובכפוף לתנאים המצטברים הבאים:
- 1.3.ב.18 החבר יפנה לאישור "מגן זהב" כאשר בידיו מרשם החתום על ידי רופא מומחה, ומסמך רפואי אודות מחלתו או כל מסמך רפואי אחר שיידרש להציגו. במידה והתרופה המבוקשת אינה רשומה ב"פנקס התרופות הממלכתי" במדינת ישראל, נדרש בנוסף למרשם, טופס לפי תקנה 29 (א)(3) לתקנות הרוקחים, חתום וממולא כדין.
- 2.3.ב.18 תרופה למחלה קשה או תרופה למחלה שהוחל מימונה על פי פרק זה וכל עוד הטיפול בה דרוש לחבר מבחינה רפואית (להלן: "רצף טיפולי"), תימשך אספקתה במימון "מגן זהב", בהתאם לתנאי הזכאות שעל פי פרק זה, גם מעבר לסכום התקרה.
- 3.3.ב.18 מובהר, כי "מגן זהב" לא תהא חייבת בתשלום כלשהו אם לא אישרה מראש לחבר את הזכאות לתרופה למחלה הקשה או למחלה וסיפקה לו אותה במסגרת בתי המרקחת של מכבי או בכל דרך אחרת.
- 4.3.ב.18 אושרה רכישת התרופה לחבר, למחלה הקשה או למחלה באמצעות "מגן זהב", היא תסופק באמצעות בתי המרקחת של מכבי, או בכל דרך אחרת, בכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 7.3.ב.18.
- 5.3.ב.18 באם "מגן זהב" לא תוכל לרכוש התרופה או לספקה כאמור בסעיף 4.3.ב.18, יהיה זכאי חבר "מגן זהב" להחזר בגין רכישתה, כנגד קבלות מקוריות בלבד ובכפוף להשתתפות עצמית ככל שחלה בסעיף 7.3.ב.18. ההחזר יהיה בגובה מלוא המחיר המרבי לצרכן של התרופה, או בגובה סכום הוצאתו בפועל לרכישתה, על פי הנמוך מביניהם. על אף האמור לעיל, אם הציג החבר את הקבלות המקוריות לכל גורם אחר, יהא החבר רשאי להציג ל"מגן זהב" העתק קבלות, בצירוף הסבר מפורט בדבר הגורם לו הוגשו הקבלות המקוריות והסכום שנתקבל מהגורם האחר.
- 6.3.ב.18 החבר לא יהא זכאי להחזרים עבור טיפולים תרופתיים אשר טרם בוצעו בפועל ו/או בגין התחייבות לטיפול תרופתי עתידיים.
- 7.3.ב.18 **השתתפות עצמית**
- 1.7.3.ב.18 החבר לא יחויב בכל השתתפות עצמית, ו"מגן זהב" תישא במלוא עלות התרופה, למחלה קשה.
- 2.7.3.ב.18 עבור תרופות המיועדות למחלה כמוגדר לעיל, החבר יישא בהשתתפות עצמית בסך 373 ₪, בגין כל מרשם, אך לא יותר מסך כולל של 738 ₪ לחודש בגין כל התרופות למחלה יחד.
- 4.ב.18 **חריגים מיוחדים**
- סעיף זה אינו מכסה את המקרים כדלקמן:

- 1.4.ב.18 תרופה למחלה קשה, או תרופה למחלה, שניתנה במהלך ניתוח ו/או השתלה, או במהלך אשפוז (למעט אשפוז שמטרתו מתן התרופה), בבית חולים או במוסד סיעודי. למרות האמור לעיל, אם אושרה הזכאות טרם אשפוז החבר בבית החולים, ימשיך החבר לקבל התרופה למחלה קשה או למחלה גם בעת האשפוז בבית החולים.
- 2.4.ב.18 טיפול בוויטמינים ו/או חיסונים ו/או תוספי מזון ו/או תכשירי קוסמטיקה, ו/או תרופה מתחום הרפואה האלטרנטיבית ו/או אביזרים מצופי תרופה ו/או טיפול באין אונות ו/או תרופות לטיפול בפריון.
- 3.4.ב.18 תרופה שניתנה לחבר במסגרת מחקר.
- 5.ב.18 הגבלות אחריות המבטח לגבולות מדינת ישראל:
לא ישולם טיפול תרופתי בזמן היות החבר מחוץ לגבולות מדינת ישראל לתקופה העולה על 120 יום. חזר החבר לגבולות המדינה ויוכיח זכאותו לקבלת התרופה/ות, תקום לו זכאותו כקבוע בפרק זה.
- 6.ב.18 סעיף 7 (2) בחוק ההסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2008), התשס"ח-2008, קובע כי תכנית השב"ן לא תכלול תרופות מצילות חיים ותרופות מאריכות חיים. המועד הקובע לכך הוא 23.12.07.
- 1.6.ב.18 חברים שהצטרפו ל"מגן זהב" החל מיום 23.12.07 אינם זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים והופחת להם החלק היחסי של דמי החבר.
- 2.6.ב.18 חברי "מגן זהב" שהיו חברים בתוכנית ביום 1.4.07 או שהצטרפו ל"מגן זהב" עד 15.6.07 לא יהיו זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים החל מיום 1.1.2010.
- 3.6.ב.18 חברים שהצטרפו ל"מגן זהב" מיום 16.6.07 ועד 23.12.07 לא יהיו זכאים לתרופות מצילות ומאריכות חיים בתום שנתיים מסיום תקופת ההמתנה שלהם.
- 7.ב.18 **תקופת המתנה - 24 חודשים.**
- 8.ב.18 **תשומת לב החבר מופנית לסעיפים הכלליים על תנאיהם וסייגיהם.**

6 מרץ 2017

לכבוד
שר הבריאות – ח"כ הרב יעקב ליצמן
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39
ירושלים

שלום רב,

הנדון: מכבי שירותי בריאות – נושאים פתוחים שעלו בפגישתנו

הריני לפנות אלייך בנושא הנדון כדלקמן:

במסגרת פגישותינו בשנה האחרונה העליתי בפנייך מספר סוגיות דחופות בעלות השלכות כלכליות משמעותיות המסכנות את איתנות שב"ן מכבי והדורשת את מעורבותך בכל הנוגע לתיקון תקנון השב"ן – רובד "מגן זהב" וכן בנוגע לחוק הצינון.

1. תיקון פרק התרופות בשב"ן

בהתאם לתקנון שב"ן זהב מכבי מחוייבת לספק למבוטחיה כל תרופה אשר אינה מצויה בסל הבריאות ונרשמה בישראל. כיום בנמצא ישנן תרופות שאינן מצויות בסל הבריאות ואינן תרופות אונקולוגיות המוחרגות על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ממתן בשב"ן, שעלותן הגבוהה בצרוף כמות המבוטחים הגדולה שעשויים להגיש בקשה לשב"ן לקבלתן, מסכנות פשוטו כמשמעו את יציבותו ואיתנותו הכלכלית של השב"ן.

כך לדוגמא נדרש משרד הבריאות ב 2015 להעתר לבקשת מכבי ולהחריג התוויות מסוימות בשב"ן של תרופות למחלת ההפטיטיס סי וכן אף תוקן תקנון השב"ן ביחס לתרופות יתום.

אלא שבכך אין די שכן ישנן תרופות נוספות שכל העת נרשמות בישראל ומכבי נדרשת לתתן. כך כעת נרשם בארץ התכשיר ILARIS להתוויה של "קדחת ים תיכונית משפחתית" (FMF). מדובר בתרופה שבעולם רשומה כתרופת יתום אך בארץ קיימת כמות גדולה מאוד של חולים במחלה. התרופה לא אושרה בוועדת הסל האחרונה ועל פי הערכות ועדת הסל עלות הטיפול בה נאמדת בכ- 300 אלף שנה ופוטנציאל החולים במחלה בארץ הינו כ 18,000 חולים. גם אם חלק לא מבוטל מן החולים ימצו את הטיפול התרופתי הקיים בסל למחלה (התכשיר קולכיצין) עדיין מדובר באלפי חולים אשר עשויים לבקש לקבלה במסגרת שב"ן מכבי.

יצוין, כי הבעיה בתרופה זו קיימת רק למכבי ולא לקופות אחרות שכן בעוד שקופות אחרות אין חובה בתקנון לתת כל תרופה שרשומה בארץ ללא סייגים, תקנון מכבי מקל מאוד כאמור על מתן תרופות שלא בסל. מן הסתם כיוון שמכבי תהא הקופה היחידה שתאשר תרופה זאת בשב"ן אזי חולים רבים אף יעברו במיוחד למכבי לשם קבלתה.

מדובר בסכנה אמיתית ליציבות ואיתנותו הפיננסית של שב"ן מכבי. פניה לסמנכ"ל קופות חולים במשרד הבריאות במטרה להחריג תרופה זו נדחתה על ידה.

אנו חוזרים על בקשתנו מלפני כשנה, לאמץ מודל חדש לשב"ן מכבי בו כל תרופות השב"ן יהיו **תחת רשימה סגורה** כלומר שאימוץ תרופה מותנה בהחלטת הקופה. מנגנון זה אושר על ידי משרד הבריאות ופועל כבר בקופת החולים מאוחדת. על מנת למנוע חשש של ניוון הרשימה תתחייב מכבי להקצות אחוז מסויים מהכנסות השב"ן לטובת קליטת טכנולוגיות חדשות בשב"ן מידי שנה. הצעה זו כבר הועלתה בעבר בפני סמנכ"ל קופות החולים אשר דחתה אותה.

2. רשת יועצים בהסדר

תקנון השב"ן כולל בין היתר זכאות להתייעצות עם יועצים מומחים במגנון של החזר. דהיינו חבר שב"ן הפונה להתייעצות עם רופא מומחה שאינו כלול ברשימת המנתחים שבהסדר מכבי נדרש לשלם מכיסו לרופא את מלוא שכרו, ורק לאחר מכן הוא זכאי לפנות אל מכבי בבקשה לקבלת החזר חלקי בגין התשלום ששילם.

לאחרונה פנתה מכבי לסמנכ"ל קופות חולים במטרה לאשר למכבי להוסיף לתקנון "מגן זהב" גם זכאות להתייעצות עם רופאים מומחים שאינם כלולים ברשימת המנתחים **במסלול של הסדר**. במסגרת מסלול זה, חבר שב"ן יוכל להתייעץ עם רופא מומחה שנמצא בהסדר עם מכבי ואינו כלול ברשימת המנתחים, ולשלם לו רק את סכום ההשתתפות העצמית.

מסלול ההסדר נועד לשפר את מצבם של חברי השב"ן של מכבי. **במסגרת מסלול ההסדר חברי מכבי אינם נדרשים לשאת במימון הראשוני של מלוא עלות הייעוץ, אלא לשאת מלכתחילה רק בסכום ההשתתפות העצמית**. מעבר להקלה של המגנון על חברי השב"ן, הרי שמניסיון המוצלח של הקמת רשת ההסדר בתחום המנתחים שנכנס לתוקף במחצית 2016 – רשת הסדר גם מורידה את דמי ההשתתפות של החברים ויוצרת חיסכון כספי לקופה אותו ניתן לתעל לטובת שירותים אחרים לטובת החברים.

יצוין, כי מסלול הסדר דומה **קיים גם בתכניות השב"ן של קופות חולים אחרות** המאפשרות התייעצות עם רופא מומחה שאינו נמצא ברשימת המנתחים במסגרת מסלול הסדר.

למרות זאת, משרד הבריאות בשלב זה טרם אישר למכבי לתקן את נוסח התקנון ולהוסיף לחברי השב"ן שלה את האפשרות להתייעץ עם רופאים מומחים שאינם ברשימת המנתחים גם במסלול הסדר. כך יוצא, שחברי השב"ן של מכבי **מופלים לעומת חברי שב"ן של קופות אחרות** שכן הם אינם יכולים ליהנות מזכויות המוקנות לחברי השב"ן של קופות חולים אחרות בתחום היעוץ.

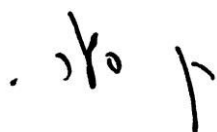
הנושא אמור לעלות בפגישה בקרוב ביני לבין מנכ"ל משרד הבריאות ותקוותי שיפתר במסגרת זו.

3. חוק הצינון

בניגוד להבטחות בנושא הסדרת פעילות רופא מכבי במסגרת חוק הצינון ומתן גיבוי תקציבי מלא לפעילות זו, הנושא טרם מומש.

נוכח חשיבות התיקונים המבוקשים הנדרשים למכבי ולחבריה שפורטו לעיל נבקש את התערבותך הדחופה לשם קידום ואישור 3 הנושאים הנדונים בבקשתי.

בברכה,



העתק:

מר משה בר סימן טוב – מנכ"ל משרד הבריאות

4.4.2017

לכבוד:

גב' רויטל טופר חבר טוב

סמנכ"ל לקופות חולים ושירותי בריאות נוספים

משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: שינויים בשב"ן מכבי

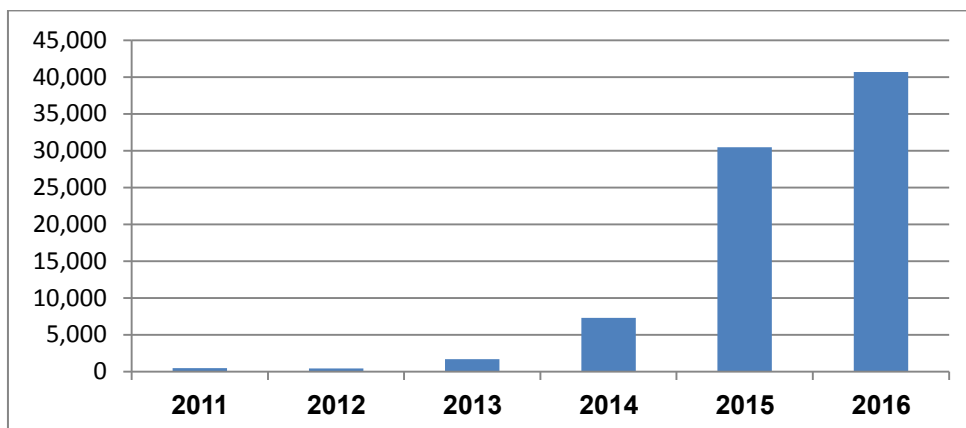
1. כללי

להלן יוצגו ארבעה שינויים משמעותיים המתבקשים על ידי מכבי לקראת מועד הצגת השינויים הקרוב – 1.5.2017. נודה על קבלת התייחסות ראשונית טרם הגשת פנייתנו.

2. סגירת רשימת התרופות

בפניותינו אליכם בעבר הן במכתבים והן בשיחות הצגנו את הסיכון ליציבות הכלכלית של מגן זהב לאור הגידול המשמעותי בהוצאה על תרופות בשב"ן. בשנים האחרונות חל גידול בהוצאה בגין תרופות בשב"ן (בעיקר תרופות יתום) עקב הכללת טכנולוגיות חדשות ויקרות. קצב הגידול הינו דרמטי, ראה נספח א'.

להלן התפתחות ההוצאה עבור תרופות יתום בשנים האחרונות:



אני שב ופונה אליך על רקע חשש גדול ליציבות התוכנית לשירותי בריאות נוספים על רקע הכיסויים שבפרק התרופות.

פרק התרופות בשב"ן במכבי אינו מבוסס על רשימה סגורה, ובאופן שקיים סיכון לא מוגדר ליציבות התוכנית.

לא רק זאת, מכבי היא הקופה היחידה המכסה תרופות יתום הרשומות בארץ. במצב כזה חולים במחלות אלו עוברים למכבי בשעה שתורפות אלו לא נכנסות לסל הבריאות, ראה מקרה Ilaris השנה.

מעבר להוצאה הקיימת בשנת 2016, קיים סיכון נוסף בגין תרופות נוספות אשר טרם הגיעו פניות מחולים בבקשה למימון על ידי מגן זהב ולא ברור קצב השימושים ופריסתם על פני השנים:

- ENTRESTO – עלות צפויה של כ- 140 מלש"ח עבור כ- 6,700 חולים.
- ILARIS – עלות מוערכת הנעה בטווח 30-60 לפי הערכות של 250-500 חולים במכבי, כפונקציה של מספר העוברים למכבי.
- ORKAMBI – עלות נוספת צפויה של כ- 34 מלש"ח (עבור חולים נוספים מעבר לאלו שכבר פנו לקבל התרופה).
- ביטול ההחרגה לטיפול בהפטיטיס סי מוסיף אוכלוסיית חולים נוספת שעלות הטיפול בה נאמדת בכ- 50-90 מלש"ח עבור רמת פיברוזיס 2.

בשנת 2015 פנו למימוש תרופות היתום והתרופות היקרות 141 מטופלים. 9 מטופלים מתוכם הצטרפו למכבי במהלך חצי השנה הקודמת לתחילת הטיפול התרופתי – 6.4% מהמטופלים.

מתוך סך העלות של 41.3 מלש"ח, עבור אותם 9 מטופלים העלות הינה 14.6 מלש"ח המהווים 35% מהוצאות השב"ן בגין תרופות אלו. מדובר בתרופות לטיפול כרוני כך שההוצאה תימשך כל עוד יהיו חברים בשב"ן מכבי. ניתן לראות כי הכיסוי לתרופות במתכונתו הקיימת מהווה מוקד משיכה לחולים מקופות אחרות.

3. צמצום סבסוד צולב

ההכנסות מדמי החבר בכל קבוצת גיל אמורות לממן את ההוצאות. באופן היסטורי ולאור שינויים יזומים בדמי החבר של "מגן זהב" (בעיקר לצורך כיסוי גירעונות), נוצר מצב של סבסוד צולב: קבוצות הגיל המבוגרות בגרעון ואילו קבוצות הגיל הצעירות בעודף. להלן תוצג רמת הסבסוד הצולב בין קבוצות הגיל השונות. אנו מבקשים לצמצם בשתי פעימות את רמת הסבסוד (בסכום אפס), כדלהלן:

קבוצת גיל	דמי חבר נוכחיים	מגן זהב	מכבי שלי	דמי חבר- שלב א	מגן זהב	מכבי שלי	דמי חבר- שלב ב	מגן זהב	מכבי שלי
0-17	21.6	39.92	22.84	41.16	24.08	42.4			
18-24	40.12	82.21	36.87	78.96	33.61	75.7			
25-29	53.4	95.49	45.73	87.82	38.07	80.16			
30-45	72.07	116.16	66.83	110.92	61.59	105.68			
46-60	79.29	119.87	75.35	115.93	71.4	111.98			
61-70	98.77	144.86	104.03	150.12	109.28	155.37			
71+	107.99	148.57	122.57	163.15	137.15	177.73			

* מבוסס על נתוני שנת 2015, יעודכן לאחר קבלת נתוני 2016.

4. ילד שלישי חינם

במצב הקיים, במכבי קיים תשלום דמי חבר עד וכולל הילד השלישי, וכפועל יוצא מכבי יקרה משמעותית מקופות החולים האחרות, הן לפי גיל בדיד (ראה נספח ב'), והן למשפחות, להלן טבלה:

<u>מאוחדת</u>		<u>מכבי</u>		<u>כללית</u>		<u>לאומית</u>	
עדיף	שיא	מגן זהב	מכבי שלי	מושלם זהב	מושלם פלטינום	כסף	זהב
121	188	107	191	69	150	39	111
	200	128	231	75	172	47	127
	213	150	271	80	195	55	143
	225	172	311	86	217	63	159
	238						

* לזוג הורים בגילאי 25-29

אנו מעוניינים לצמצם את הפער מול הקופות האחרות באופן שהילד השלישי יהיה פטור מתשלום.

5. יועצים שאינם מנתחים

בהתאם למכתבנו שנשלח ביום 21.3.2017 - ממתינים לאישור.

6. סיכום:

השינויים נדרשים לצורך שמירה אל איתנותו הכלכלית של שב"ן מכבי, נודה על קבלת התייחסותכם בהקדם.

בברכה,

חונן הראל



מנהל מערך הביטוחים

העתק:

מר ציון אוליאל, משנה למנכ"ל מכבי ור' חטיבת תפעול ובתי חולים, מכבי שירותי בבריאות
גב' לימור עמית, מנהלת מחלקת תפעול שב"ן, מכבי שירותי בריאות
מר משה פרץ, מנהל יחידה כלכלית שב"ן, מכבי שירותי בריאות
רו"ח איתי קלטניק, מנהל תחום בכיר זכאויות ושב"ן, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן
מר מתן אונגר, מנהל תחום שב"ן, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן

נספח א': תרופות יתום + הפטיטיס C בשב"ן מכבי

באלפי ש"ח כולל מע"מ

2016	2015	2014	2013	2012	2011	תרופה כרונית	תרופה
13,793	9,089	1,271				*	VIMZIM
7,799	459					*	ORKAMBI
9,383	10,627	136				*	ATALUREN/ TRANSLARNA
3,938						*	MYALEPT
1,760	4,854	2,763	1,036			*	ESBRIET
1,107	914					*	PROCYSBI
946	2,748	2,195				*	JUXTAPID
559	647	647	577	338	421		NORDITROPIN
556	714	114				*	ADEMPAS
459	87					*	GLASSIA
217						*	VYNDAQEL
92	278					*	CHOLBAM
45	42	22	28	17	4	*	ELMIRON
6	9	17	15	14	5	*	CARNITOR
			18	53	18	*	NORMOSANG
	1	6				*	KALYDECO
	9	104	2			*	NUDEXTA
40,660	30,477	7,276	1,676	422	447		
3,316	1,931						HARVONI
2,923							ZEPATIER
2,274	1,183						VIEKIRAX
1,304	613						DAKLINZA
1,222	1,699						SOVALDI
187	103						EXVIERA
11,226	5,528	0	0	0	0		סה"כ תרופות להפטיטיס C
51,886	36,005	7,276	1,676	422	447		סה"כ

תרופות יתום, שנכללה בסל החל משנת 2017:

2016	2015	2014	2013	2012	2011	תרופה כרונית	תרופה
6,301	6,452	5,910	4,267	2,736	1,016		DUODOPA

נספח ב: תעריפי שב"ן בקופות חולים

רובד ראשון

גיל	מכבי שירותי בריאות	כללית	מאוחדת	לאומית
	מגן זהב	מושלם	עדיף	כסף
0-17	21.58	5.51	43.50	8.06
20	40.08	34.60	43.50	19.40
25	53.35	34.60	52.50	19.40
31	71.99	48.18	69.50	25.93
35	71.99	48.18	69.50	27.36
40	71.99	55.51	69.50	28.55
45	71.99	55.51	69.50	29.38
50	79.21	58.43	69.50	32.27
55	79.21	58.43	69.50	32.27
60	79.21	62.81	82.50	33.97
65	98.67	69.20	82.50	38.07
70	107.88	61.09	82.50	39.27
75	107.88	61.09	82.50	39.27
80	107.88	61.09	82.50	39.27

רובד שני :

גיל	מכבי שלי	כללית מושלם פלטינום	מאוחדת שיא	לאומית זהב
0-17	40.30	22.23	52.50	17.03
20	82.54	75.02	52.50	25.52
25	95.98	75.02	82.50	55.60
31	116.63	95.96	107.50	65.65
35	116.63	95.96	107.50	72.63
40	116.63	105.46	125.50	85.40
45	116.63	105.46	125.50	92.51
50	120.36	116.18	141.00	92.77
55	120.36	116.18	141.00	110.32
60	120.36	133.87	172.00	110.32
65	145.45	153.19	172.00	110.33
70	145.45	165.65	195.50	110.32
75	149.21	165.65	195.50	110.32
80	149.21	165.65	204.50	110.32

09-03-2020

לכבוד:

מר ליאור ברק

מ"מ סמנכ"ל לקופות חולים ושרותי בריאות נוספים

משרד הבריאות

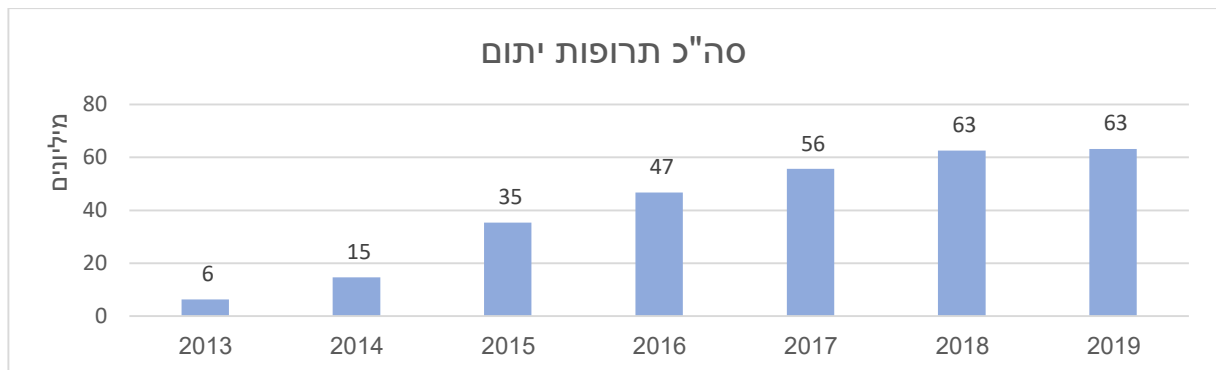
הנדון: בקשה לתיקון סעיף התרופות בתקנון "מכבי זהב" - תרופות יתום

שלום רב,

1. כללי

מכבי הינה הקופה היחידה מכלל הקופות אשר מאפשרת במסגרת השב"ן מימון של תרופות יתום. מדובר בתרופות שעלותן יקרה מאוד, ויכולה להגיע למיליוני שקלים למטופל בודד בשנה. תרופות אלו הינן ברובן תרופות כרוניות, כך שהעלות בגין נשאת בבסיס העלויות של השב"ן לטווח הארוך.

להלן היקף העלויות בגין תרופות יתום בשב"ן מכבי לתקופה 2013 - 2019 (במיליוני ₪):



2. מעבר למכבי

מכבי, בהיותה הקופה היחידה המעניקה כיסוי זה במתכונת הרחבה ביותר, מהווה מוקד משיכה של חולים מקופות אחרות. המעבר למכבי של חברים בתוכניות שב"ן (רובד נמוך) מקופות החולים האחרות מתבצע ללא המתנה. מכבי פנתה מספר פעמים לרגולטור על מנת לצמצם את הסיכון הכלכלי הטמון במצב הקיים. לאחר דין ודברים נאות משרד הבריאות להוסיף הגבלה אחת בלבד – מתן התרופה רק לאחר רישומה בארץ. מדובר בהשהיה זמנית, מכיוון שחברות התרופות רושמות את התרופות בארץ לאור הפוטנציאל המסחרי המשמעותי.

בין השנים 2013 עד 2019 עברו למכבי 46 חברים, אשר החלו לצרוך תרופות יתום בתוך שנה מיום הצטרפותם. סה"כ העלות המצטברת לשב"ן בגין אותם מטופלים בתרופות יתום מסתכמת בכ-120 מלש"ח במהלך התקופה בין 2013 ל-2019 כולל. מבטחים אלו מהווים 13% מהמטופלים בתרופות אלו, אך סך הצריכה שלהם מהווה 43% מכלל ההוצאה על תרופות יתום בשב"ן.

הוצאה מצטברת בגין תרופות יתום בתקופה 2013-2019 :

מטופלים שהצטרפו לצורך מימוש הזכויות		כלל האוכלוסייה	
סה"כ	הוצאה במלש"ח	מספר מטופלים	הוצאה במלש"ח
120	46	284	367

3. סיכום:

- א. קיימים סיכון כלכלי מהותי, לצד אי וודאות תקציבית גדולה בנושא זה. קיימת השלכה גם לגבי ועדות חריגים / בתי משפט בקופות חולים אחרות.
- ב. צפוי המשך תהליך מעבר חולים מקופות אחרות לצורך קבלת הטיפול במכבי, ללא העברת מקורות מימון הולמים, ובשים לב לכך שמדובר בתרופות כרוניות.
- ג. אנו מבקשים להוציא את תרופות היתום מהשב"ן של מכבי במסגרת סעיף 18.ב. לתקנון "מכבי זהב", למעט עבור מטופלים שהתחילו טיפול. לחילופין, אנו חוזרים על בקשתנו לקבוע פרק תרופות אחיד בשב"ן לארבעת קופות החולים.
- ד. מכיוון שהנושא כבד משקל, נבקש לזמן דיון בהקדם.

בברכה,



רון הראל

מנהל מערך הבטוח והשב"ן

מצ"ב

נספח א' – רשימת תרופות יתום בשב"ן.

נספח ב' – תרופות יתום שצפויות לתפוס נפח שוק גדול בשנים הקרובות

עותק:

מר ציון אוליאל - משנה למנכ"ל לענייני כספים ותפעול, מכבי שרותי בריאות

מר מוריס דורפמן - משנה למנכ"ל, משרד הבריאות

נספח א' - רשימת כלל תרופות היתום במכבי (מעודכן נכון ל- מעודכן נכון ל-1.3.2020)

תרופה שם	קבוצה	ביטוח 2020
ADEMPAS	תרופות למערכת דם ולב	סל
AMMONAPS	טיפול בבעיות מטבוליות	פנקס מכבי לא בסל
ATALUREN / TRANSLARNA	טיפול בבעיות מטבוליות	זהב
BERINERT P	חיסונים	סל
BRONCHITOL	תרופות לאסטמה	זהב
CARBAGLU	מזון רפואי	סל
CARNITOR	מזון רפואי	סל+זהב
CAYSTON	אנטיביוטיקה	סל
CERDELGA	תרופות למע עיכול ומעים	סל
CEREZYME	תרופות למע עיכול ומעים	סל
CHOLBAM	תרופות למע עיכול ומעים	סל
DUODOPA	תרופות למע עצבים מרכזית	סל
ELAPRASE	תרופות למע עיכול ומעים	סל
ELELYSO	תרופות למע עיכול ומעים	סל
ELMIRON	תרופות למע מין ושתן	זהב
EXONDYS 51	תרופות למע עצבים מרכזית	זהב
ESBRIET	תרופות לאסטמה	סל+זהב
FABRAZYME	תרופות למע עיכול ומעים	סל
FIRAZYR	תרופות למערכת דם ולב	סל
FIRDAPSE	תרופות למע עצבים מרכזית	סל
GATTEX	תרופות למע עיכול ומעים	סל
GALAFOLD	תרופות למע עיכול ומעים	סל
GLASSIA	חיסונים	זהב
ILARIS	תרופות למערכת החיסון	סל
JUXTAPID	טיפול בשמני הדם	זהב
KALYDECO	תרופות לאסטמה	סל
KRYSTEXXA	שנות	זהב
KUVAN	תרופות למע עיכול ומעים	סל
MYALEPT	טיפול בבעיות מטבוליות	זהב
MYOZIME	תרופות למע עיכול ומעים	סל
NAGLAZYME	תרופות למע עיכול ומעים	סל
NATPARA	הורמונים ודומיהם	זהב
NATPAR	הורמונים ודומיהם	זהב
NORMOSANG	תכשיר לעירוי תוך ורידי	זהב
NUCALA	תרופות לאסטמה	סל
OCALIVA	תרופות למע עיכול ומעים	זהב
OFEV	תרופות לאסטמה	סל
ORFADIN	טיפול בבעיות מטבוליות	סל
ORKAMBI	תרופות לאסטמה	סל
PROCYSBI	תרופות למע מין ושתן	זהב
RAVICTI	תרופות למע עיכול ומעים	סל
REPLAGALE	תרופות למע עיכול ומעים	סל
Raxone	תרופות פסיכיאטריות	סל
RUCONEST	חיסונים	סל
SOLIRIS	תרופות למערכת החיסון	סל
SPINRAZA	תרופות למע עצבים מרכזית	סל
SYMDEKO	תרופות לאסטמה	סל
TOBI	אנטיביוטיקה	סל
TRIENTINE	שנות	פנקס מכבי לא בסל
VIMZIM	תרופות למע עיכול ומעים	זהב
VPRIV	תרופות למע עיכול ומעים	סל
VYNDAQEL	תרופות למע עצבים מרכזית	סל
XYREM ORAL SOL	שנות	זהב
ALOFISEL	תרופות למערכת החיסון	סל
CRYSVITA	טיפול בבעיות מטבוליות	סל
LUXTURN	תרופות לעיניים	סל
CYSTA DROPS	תרופות לעיניים	סל
ONPATTRO	תרופות למע עצבים מרכזית	סל
ZOLGENSMA	תרופות למע עצבים מרכזית	סל

• חלק מהתרופות עבר לסל במהלך התקופה

נספח ב – תרופות יתום חדשות (חלקן הוכללו בשב"ן בשנה החולפת וחלקן נבחנות)

1. Soliris- כלול

נרשמה כתרופת יתום לחולי מיאסטניה גרביס סרופוזיטיביים (עם נוגדנים ל-AchR). צפויה להיכנס לשב"ן עבור חולים אשר מיצו את קווי הטיפול המקובלים למחלתם (בהתאם לספרות ולקווים המנחים). עלות הטיפול הצפויה בשנה הינה כ 2 מלש"ח למטופל בשנה. להערכת המומחים מדובר על צפי של כמה עשרות מטופלים (ארצית) שצפויים להיות עמידים לקווי הטיפול המקובלים ולהידרש לטיפול ב-Soliris. בהתאם לכך נוכל להעריך כי מדובר על עלות שנתית למכבי של קרוב ל- 20 מלש"ח (לפני מעבר מקופות אחרות).

2. Natpara- כלול

תכשיר המיועד לטיפול בחולים הסובלים מהיפוקלצמיה על רקע היפופרתירואידיזם על אף טיפול מיטבי בסידן וויטמין D משופעל. התרופה הוכללה בשב"ן מכבי בשנת 2018. עלות חודש טיפול הנה 27,000 ₪ למטופל. בעת הגשת הטיפול לסל העריכו המומחים שיהיו 5-10 מטופלים ארצית. בפועל, לבדיקתנו ישנם כבר כ-15 מטופלים פעילים רק במכבי שמקבלים Natpara בעלות שנתית צפויה של כ 5 מלש"ח.

3. Crysvita- תכלל עם סיום הרישום

התכשיר מיועד לטיפול ב-X-linked hypophosphatemia (XLH). רשום גם בילדים (אשר עבורם הוכלל בסל 2019) וגם במבוגרים (אשר עבורם הטיפול טרם נכנס לסל ולפיכך נדרש לתת במסגרת השב"ן). מטרת הטיפול במבוגרים היא להקל על כאבים קשים, לשפר מידת האוסטיאומלציה (חוסר מינרליזציה של עצם - אשר ניתן לקבע על פי רמת ALKALINE PHOSPHATASE), ריפוי שברים, ומתן סיכוי ריפוי לפני ואחרי ניתוחים אורתופדיים. עלות טיפול חודשית למבוגר (לפי ממוצע של 70 ק"ג, התרופה ניתנת לפי 1 מ"ג לק"ג) הנה 64,200 ₪ למטופל (כלומר 770,000 ש"ח בשנה למטופל). חלקם יידרשו לטיפול לתקופת זמן מוגבלת וחלקם יידרשו לו כטיפול קבוע. נכון להיום, ישנם כ-34 חולים מבוגרים מאובחנים במדינת ישראל. בהתאם ניתן להעריך כי מדובר על עלות שנתית של 7.7 מלש"ח למכבי (לפני מעבר מבטחים מקופות אחרות).

4. Krystexxa-

תרופה חדשה שנרשמה כיתום לטיפול בגאوت כרוני וסימפטומטי עמיד לטיפול בתכשירים מקובלים. הטיפול הנו פרנטרלי וניתן בתדירות של אחת לשבועיים. עלותו הצפויה הנה 20,000 ₪ למנה ובהתאם 40,000 ₪ לחודש טיפול וכמעט 500,000 ₪ לשנת טיפול לחולה. בימים אלו נעשית הערכה מסודרת בניסיון להעריך את היקף החולים הרלוונטיים. טרם השלמנו את ההערכה אך בבחינה ראשונית נראה כי מדובר לכל הפחות בעשרות חולים צפויים למכבי מדי שנה. חלקם יידרשו לטיפול באופן קבוע כך שיתכנו גם מספרים מצטברים. בעלות שנתית צפויה של כ 30 מלש"ח.

5. Ofev

א. התרופה כלולה בסל הבריאות לטיפול ב-IPF בדרגת חומרה קלה-בינונית. הרישום מאפשר טיפול גם עבור חולים קשים. תוכלל בימים הקרובים בשב"ן לחולים אלה. צפי לכ-30-40 חולים בשנה במכבי.

ב. התרופה נרשמה ב-FDA והוגשה לרישום ב-EMA למטופלים עם מחלת ריאות אינטרסטיציאלית – אינדיקציה אחת למחלת ILD על רקע scleroderma, אינדיקציה נוספת – מחלת ILD כללית. שתי האינדיקציות הוגשו לרישום בארץ. בימים הקרובים יוקם נוהל שב"ן. הערכה למספר חולים -100 150 לשתי האינדיקציות יחד בשנה. - הוצאה צפויה **כ8 מש"ח**

Wakix .6

הוכללה בסל 2020 לחולים עם נרקולפסיה סוג 1. רשומה גם לנרקולפסיה סוג 2, הוכללה בשב"ן זהב לאינדיקציה זו. צפי למספר חולים שנתי במכבי – כ-25. הוצאה צפויה **כ0.6 מש"ח**

Vyndamax .7

כלולה בסל לחולים עם hereditary transthyretin mediated amyloidosis (hATTR amyloidosis) in adult patients with stage 1 poyneuropathy. עם סיום הרישום בארץ, שהחל לא מכבר, יירשם גם ל-Treatment of the cardiomyopathy of wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) in adults to reduce cardiovascular mortality and cardiovascular-related hospitalization. תכלול בשב"ן. על פי הערכות שהוצגו לסל, מדובר על 334 חולים ארצית, כלומר כ-84 חולים בשנה למכבי.

Otezla .8

כלולה בסל לחולים עם פסוריאזיס ו-Psoriatic arthritis. בימים הקרובים יוקם נוהל שב"ן לאינדיקציית יתום - טיפול באפטות אוראליות על רקע מחלת בכצ'ט (Behçet disease). הערכה למספר חולים שנתי במכבי – כ-50-60. הוצאה צפויה **כ1 מש"ח**

Jorveza .9

רשומה ל-eosinophilic esophagitis. כאשר נקבל בקשות, נכליל בשב"ן זהב. לפי הערכות הסל, צפי חולים שנתי ארצית – 545. המשמעות היא כ-137 חולים למכבי.

Epidiolex.10

עם סיום הרישום בארץ, יוכלל בשב"ן למטופלים עם פרכוסים בלתי נשלטים על רקע סינדרום Dravet ו-Lennox–Gastaut. מדובר על כ-65 מטופלים בשנה. בנוסף, התרופה עשויה להועיל לתסמונות אפילפטיות נוספות ובקשות לא מעטות נידונות במסגרת ועדת חריגים לתרופות. **כ6 מש"ח**

נספח ו

פניית מכבי למשרד הבריאות

מיום 17.9.2020

עמ' 73

17 ספטמבר 2020

לכבוד:

מר ליאור ברק

סמנכ"ל לקופות חולים ושירותי בריאות נוספים

משרד הבריאות

הנדון: בקשה לתיקון סעיף התרופות בתקנון "מכבי זהב" - תרופות יתום

סימוכין: בקשתנו מיום 9.3.2020 (מצ"ב)

אישור שינוי בתקנון מכבי מיום 24.8.2016 (מצ"ב).

שלום רב,

1. מזה חמש שנים אנו פונים אל משרד הבריאות בבקשה לתקן את פרק התרופות בתוכנית לשרותי הבריאות הנוספים "מכבי זהב", ולמחוק את הזכאות לתרופות יתום (סעיף 18.ב.).
2. מדובר בכיסוי שנמצא רק בשרותי הבריאות הנוספים במכבי. מכבי הינה הקופה היחידה מכלל הקופות אשר מאפשרת במסגרת השב"ן מימון של תרופות יתום. מדובר בתרופות שעלותן יקרה מאוד, ויכולה להגיע למיליוני שקלים למטופל בודד בשנה.
3. תרופות אלו הינן ברובן תרופות כרוניות, כך שהעלות בגינן באה לידי ביטוי בבסיס העלויות של השב"ן לטווח הארוך.
4. בשנת 2016 אמנם אושר תיקון קל לתקנון השרותים הנוספים במכבי הנוגע לתרופות שלא נרשמות בארץ, אך מדובר בתיקון שהינו בגדר של "טיפה בים". חברות התרופות רושמות את התרופות היקרות בארץ, וכפועל יוצא נוצרה מערכת תמריצים לא נכונה לחלק מהקופות, והמצב אינו מאוזן.
5. בפועל כל חבר בקופת חולים שאינה מכבי יכול לעבור למכבי, ולקבל את רובן של תרופות היתום מהיום הראשון, ובלבד שהשלים שתי שנות חברות ברובד הנמוך של שירותי הבריאות הנוספים, בקופת החולים ממנה עבר.
6. התשובות שאנו מקבלים, ובין השאר כתגובה למכתבנו מיום 9.6.2020 (מצ"ב) הינן שהמשרד פועל להכללת תרופות אלו בתקנוני שאר קופות החולים, אך בפועל המשרד לא הצליח בכך, ואנו מטיילים ספק אם יצליח בעתיד.
7. בחודש זה עברו למכבי שני ילדים מאזור "כסייפה". מכבי נותנת באזור זה שרות לכ 6% מהתושבים, וכמעט כל תושביו חברים בשרותי בריאות כללית. הכללית, שמאשרת את התרופה Vimizim במסגרת ועדת חריגים בחרה שלא לעשות כן, וככל הנראה הנחתה את ההורים להעביר את שני ילדיהם למכבי. משמעות הדבר הינה תוספת של 6 מלש"ח נש בשנה בשרותי הבריאות הנוספים של מכבי.
8. **לסיכום:**
 - א. בהעדר קופה אחרת שמספקת את הכיסוי בצורה סדירה, צפוי המשך תהליך מעבר חולים מקופות אחרות לצורך קבלת הטיפול במכבי, ללא מנגנון להעברת מקורות מימון הולמים, ובשים לב לכך שמדובר בתרופות כרוניות.

- ב. קיים סיכון כלכלי מהותי, לצד אי וודאות תקציבית גדולה בהקשר זה. קיימת השלכה גם לגבי ועדות חריגים / בתי משפט בקופות חולים אחרות.
- ג. אנו מבקשים להוציא את תרופות היתום מהשב"ן של מכבי ממסגרת סעיף 18.ב. לתקנון "מכבי זהב", למעט עבור מטופלים שהתחילו טיפול, לאחר שהתברר לנו שמשדד הבריאות לא מתכוון / יכול להכליל כיסוי זה בקופות החולים האחרות.
- מכיוון שהנושא כבד משקל, לאור בקשתנו הנמשכת כאמור מעל 5 שנים בהקדם.

בברכה

ציון אוליאל
משנה למנכ"ל מכבי שירותי בריאות
ראש חטיבת תפעול וכספים

עותק:

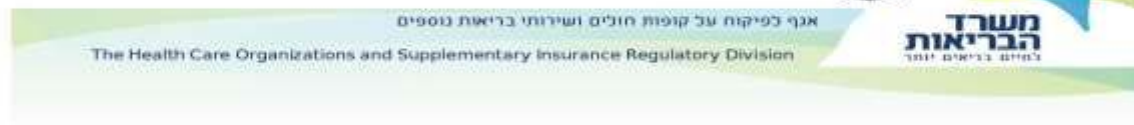
ח"כ יולי אדלשטיין – שר הבריאות
ח"כ חיים כץ – יו"ר ועדת העבודה, רווחה ובריאות
מר חזי לוי – מנכ"ל משרד הבריאות
עוזר שר הבריאות, מר קובי צורף
עו"ד אורי שוורץ – יועץ משפטי, משרד הבריאות
גב' נעה היימן – רכזת בריאות, אגף תקציבים, משרד האוצר
מר רן סער – מנכ"ל מכבי שירותי בריאות
עו"ד שלי החנוכי, יועמ"ש

נספח ז

מענה משרד הבריאות מיום

27.10.2021

עמ' 76



ט' בחשוון, התשפ"א
27 אוקטובר 2020
383884320

לכבוד
מר ציון אוליאל
משנה למנכ"ל וראש חטיבת תפעול וכספים
מכבי שירותי בריאות

שלום רב,

הנדון : מענה לבקשה לתיקון סעיף התרופות בתקנון "מכבי זהב" - תרופות יתום

סימוכין : פנייתך מיום 17.9.2020

בהמשך לפנייתך אשר בסימוכין, להלן התייחסותנו ;

1. כפי שצינת במכתבך, קיימת זכאות בתקנון תכנית השב"ן של "מכבי זהב" לקבלת תרופות יתום, זכאות אשר קיימת לאורך שנים רבות.
2. מכבי הינה אכן הקופה היחידה שמעניקה כיסוי חשוב והכרחי זה למבוטחיה. כידוע, תכניות השב"ן של קופות החולים אינן אחידות בשירותים שהן מספקות למבוטחיהן, לעיתים מסיבות של שונות בתמהיל המבוטחים ולעיתים מסיבות אחרות.
3. עמדתנו היא כי ראוי שקופות החולים יתחרו גם על מתן שירותים רפואיים אשר אינם נכללים במסגרת סל הבריאות הממלכתי, ושירות זה הינו דוגמא מצוינת לכך.
4. כפי שצינו בעבר, בימים אלו אנו פועלים אל מול קופות חולים אחרות להכללת השירות במסגרת תכניות השב"ן שלהן, אך שוב, כפי שצוין לעיל, אין לראות בהכללה או באי הכללה של השירות בקופות חולים אחרות סיבה לביטול הזכאות במסגרת תכנית השב"ן של קופת חולים מכבי.
5. במכתבך ציינת כי עלותן של תרופות היתום הינן גבוהות ויוצרות אי וודאות כלכלית - תכנית השב"ן "מכבי זהב" (הכוללת את הזכאות לתרופות היתום) סיימה את שנת 2019 בעודף של כ- 196 מיליוני ₪ ואת שנת 2018 בעודף של כ- 93 מיליוני ₪. כמו כן, העלות הממוצעת לנפש בשנת 2018 בגין פרק התרופות בשב"ן הינו 62 ₪, הנמוך ביותר מכל שאר קופות החולים בסעיף זה (בפער משמעותי). בהתאם לנתונים אלו, אין אנו רואים בסיבה זו בכדי לפעול לביטול הזכאות עבור תרופות יתום במסגרת תכנית השב"ן של הקופה.

The Health Care Organizations and
Supplementary Regulatory Division
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.gov.il

Tel: 02-5080107 Fax: 02-5655992



האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.gov.il

טלפון: 02-5080107 פקס: 02-5655992

משרד הבריאות רואה חשיבות עליונה במתן שירותים רפואיים משמעותיים בתכניות השב"ן של קופות החולים ואנו נמשיך לפעול להרחבת הזכויות בתכניות אלו בכלל קופות החולים ולא לצמצומן.

בברכה,



ליאור ברק, רו"ח

סגן מנהל האגף לפיקוח על קופות
החולים ושירותי בריאות נוספים

העתקים :

ח"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
ח"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
ח"כ חיים כץ, יו"ר ועדת העבודה, רווחה ובריאות
פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות
מר רן סער, מנכ"ל מכבי שירותי בריאות
מר קובי צורף, עוזר שר הבריאות
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משרד הבריאות
גב' דינה צ'רנו, מנהלת תחום בכיר, זכויות, השתתפויות ושב"ן, משרד הבריאות
עו"ד טל נשרי, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
גב' נועה היימן, רכזת בריאות, אגף תקציבים, משרד האוצר
מר רונן הראל, מנהל תחום שב"ן, מכבי שירותי בריאות
עו"ד שלי החנוכי, יועץ משפטי, מכבי שירותי בריאות
מר חן חיים לוי, מנהל תחום פיקוח ובקרה שב"ן, משרד הבריאות
מר אורי מזוז, כלכלן בכיר, משרד הבריאות

The Health Care Organizations and
Supplementary Regulatory Division
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.gov.il

Tel: 02-5080107 Fax: 02-5655992

כל הבריאות
call.gov.il
מערכת מחשבת לבדיקת זכויות

האגף לפיקוח על קופות ח"שב"ן
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.gov.il

טלפון: 02-5080107 פקס: 02-5655992

נספח ח

פניית מכבי למשרד הבריאות

מיום 24.1.2021

עמ' 79

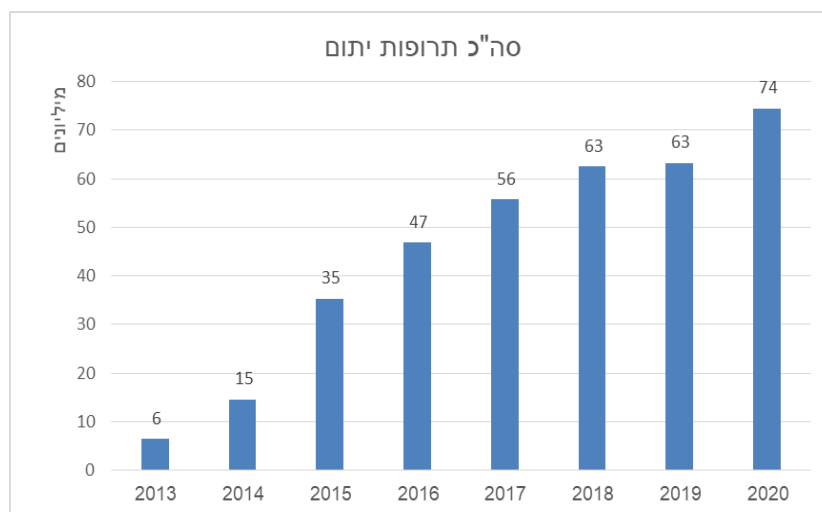
24-01-2021

לכבוד
רו"ח ליאור ברק
סמנכ"ל לקופות חולים ושרותי בריאות נוספים
משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: בקשה לתיקון סעיף 18ב' לתקנון מכבי זהב – תרופות יתום

1. סעיף 18ב' לתקנון מכבי זהב קובע זכאות **פתוחה** לתרופות שאינן כלולות בסל הבריאות, בהתאם לקריטריונים הקבועים בו, ובמסגרתו חברי השב"ן זכאים גם לתרופות למחלות יתום.
2. מדובר בתרופות שעלותן יקרה מאוד, ויכולה להגיע למיליוני שקלים למטופל בודד בשנה. תרופות אלו הינן ברובן תרופות כרוניות, כך שהעלות בגינן נשארת בבסיס העלויות של השב"ן לטווח הארוך. לאורך השנים חלה עליה משמעותית בהוצאות השב"ן בגין תרופות יתום כמוצג להלן:



3. מזה שנים רבות אנו פונים אל משרד הבריאות בבקשה להחריג מהזכאות הפתוחה בתקנון "מכבי זהב" לפי סעיף 18ב' תרופות למחלות יתום. בקשתנו האחרונה בעניין הינה מיום 17.9.2020, אותה משרד הבריאות דחה בהחלטתו מיום 27.10.2020.

4. בעקבות בחינה מחודשת של תכנית השב"ן, ולנוכח עמדת משרד הבריאות, מכבי החליטה להגיש למשרד הבריאות בקשה חדשה זו לתיקון תקנון השב"ן, כך שלגבי חברים שיצטרפו בעתיד לשב"ן, תרופות יתום יוחרגו מהזכאות הפתוחה לתרופות מחוץ לסל, כמפורט להלן.

5. כפי שצוין בהתכתבויות בעבר, השירות בשב"ן של זכאות פתוחה לתרופות יתום מחוץ לסל קיים אך ורק במכבי. בשב"ן של שירותי בריאות כללית אמנם קיימת זכאות פתוחה לתרופות מחוץ לסל, אך משרד הבריאות אישר לה החרגה דומה לזו שמכבי מבקשת כעת (פרק ד', סעיף 4.4 לתקנון כללית מושלם: "פרק זה אינו כולל זכאות כלשהי לתרופה, המוגדרת על ידי רשויות הבריאות FDA כ'תרופה יתומה' (orphan drug)"). באופן דומה, משרד הבריאות אישר את תכניות השב"ן של לאומית שירותי בריאות וקופת חולים מאוחדת ללא זכאות פתוחה לתרופות יתום מחוץ לסל, ולמעשה בשב"ן שלהן קיימת זכאות סגורה בלבד לתרופות מחוץ לסל.

6. הזכאות הפתוחה לתרופות יתום מחוץ לסל בשב"ן מכבי, שכאמור אינה קיימת בקופות חולים אחרות, מהווה מוקד משיכה של חולים המבוטחים בקופות חולים אחרות שכבר אובחנו עם מחלות יתום, ומצטרפים למכבי אך ורק בכדי להשיג מימון לתרופה למחלתם. יצוין, כי הזכאות של אותם מבוטחים לתרופת יתום איננה מותנית בתקופת המתנה, אם השלימו תקופה זו בקופה הקודמת.

7. ואכן, בין השנים 2013-2020 הצטרפו למכבי מקופות חולים אחרות לפחות 58 חברים, אשר החלו לצרוך תרופות יתום בתוך שנה מיום הצטרפותם. העלות המצטברת בשב"ן בגין אותם מטופלים על תרופות יתום באותה תקופה מסתכמת בכ-148 מיליון ש"ח! מבוטחים אלו מהווים 13% מכלל המטופלים בתרופות אלו, אך סך הצריכה שלהם מהווה כיום 42% מכלל ההוצאה על תרופות יתום בשב"ן:

כלל האוכלוסייה		מטופלים שהצטרפו לצורך מימוש הזכאות		
מספר מטופלים	הוצאה במלש"ח	מספר מטופלים	הוצאה במלש"ח	
437	355	58	148	סה"כ

8. במהלך שנת 2020 הצטרפו למכבי תשעה מבוטחים שהחלו לצרוך תרופות יתום כמעט מיד עם הצטרפותם לשב"ן בעלות של כ-4.7 מיליון ש"ח לשנה, עבורם בלבד.

9. מכבי צופה כי מגמה זו תמשיך ותתגבר, במיוחד לנוכח פסיקת בית הדין הארצי לעבודה שניתנה לאחרונה, אשר דחתה תביעה של מבוטחים בדרישה לחייב את שירותי בריאות כללית לממן עבורם תרופת יתום במסגרת ועדת החרגים.

10. הזכאות הפתוחה לתרופות יתום מחוץ לסל בשב"ן יוצרת אי-ודאות כלכלית המקשה על ניהול השב"ן, שכן קשה להעריך את ההוצאה הכספית הצפויה כל שנה על תרופות יתום בשב"ן, בין היתר בהתחשב בכך שמדובר בתרופות יקרות מאוד, לנוכח מעבר אפשרי של חולים במחלות יתומות מקופות אחרות אך ורק בשביל לקבל את התרופה, ובשל ההתפתחות הטכנולוגית ופיתוחן של תרופות יתום. תעיד על כך ההוצאה הכספית על תרופות יתום שגדלה ב-68 מיליון ש"ח (!) בין השנים 2013 ועד היום, גידול של 1,133% בהוצאה על תרופות יתום בשב"ן.

11. במכתבכם מיום 27.10.2020 צוין, כי בימים אלו משרד הבריאות פועל להכללת שירות זה בשב"ן של קופות החולים האחרות. למיטב ידיעתנו, משרד הבריאות מנסה לעשות זאת כבר שנים, אך ללא הצלחה.
12. מכבי הפעילה את שיקול דעתה והחליטה, ומשכך מתבקש אישורכם, להחריג מהזכאות הפתוחה לתרופות מחוץ לסל לפי סעיף 18ב' את תרופות היתום, עבור מצטרפים חדשים לשב"ן מכבי, בתנאים הבאים:
- 12.1 כאמור, לאור עמדת משרד הבריאות, ההחלטה לא תחול על מבוטחים קיימים בשב"ן במועד השינוי, כך שהם ימשיכו להיות זכאים לתרופות יתום בשב"ן לפי תנאי הזכאות הנוכחים בסעיף 18ב' לתקנון, והיא תחול רק על מצטרפים חדשים לשב"ן ממועד השינוי ואילך.
- 12.2 כמקובל, החיסכון בעלויות כתוצאה מהשינוי המבוקש ייועד לטובת הפחתת דמי החבר או הרחבת הזכאויות בשב"ן בכלל ובפרק התרופות בפרט. למכבי אין כוונה, והיא איננה יכולה, להרוויח מתכנית השב"ן, לרבות מאישור השינוי המבוקש.
13. על כן, בהתאם לסעיף 10(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, הנכם מתבקשים לאשר את השינוי המבוקש לעיל. עם קבלת אישורכם העקרוני, מכבי תעביר לאישורכם נוסח מתוקן של התקנון בהתאם לאמור לעיל.
14. ככל שלעמדתכם החרגת תרופות היתום מהזכאות הפתוחה לפי סעיף 18ב' לתקנון לגבי מצטרפים חדשים לשב"ן, **חייבת** לעמוד בתנאים שונים מהמפורטים לעיל, אנא הודיעו לנו מהם ומכבי תשקול להגיש לאישורכם נוסח מתוקן של התקנון בהתאם לדרישתכם.
15. יצוין, כי מתשובות משרד הבריאות לפנייתנו בעבר בנושא, לרבות במכתב האחרון מיום 27.10.2020, לא ברורה לנו עילת הסירוב לאישור החרגת תרופות היתום מהשב"ן. כך, למשל, בסעיף 5 למכתבכם מיום 27.10.2020 צוין, כי משרד הבריאות אינו רואה בטענות מכבי על עלות תרופות היתום ואי-הוודאות הכלכלית הכרוכה בשירות כסיבה לאשר את השינוי המבוקש, לנוכח נתונים על תוצאות פעילות השב"ן וההוצאה על תרופות מחוץ לסל בשב"ן. לסוגיה זו ניתן מענה בסעיף 12 לעיל, אולם יובהר כי השינוי המבוקש אינו נעשה רק משיקולים כלכליים, אלא בהתאם לשיקול הדעת המוקנה למכבי לעצב את תכנית השב"ן שלה ולבחור אילו שירותים יוצעו בה.
16. הסמכות שהוקנתה למשרד הבריאות מכוח סעיף 10(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לאשר שינויים בתקנון השב"ן הינה סמכות פיקוח רגולטורית, והיא **אינה נועדה** לאפשר לו להתערב, לעצב ולקבוע **במקום קופות החולים** את שירותי הבריאות שיוצעו בו. סמכותו של משרד הבריאות נועדה להבטיח שהתכנית עומדת בעקרונות השב"ן, כפי שמפורטים בסעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי (למשל: שלא מדובר בשירות הכלול בסל הבריאות או שירות שעשוי להוציא את השב"ן מאיזון תקציבי – סעיפים 10(א) ו-10(ו) לחוק), ומכבי אף מוכנה להסכים, לצורך ענייננו, שסמכותו נועדה גם להבטיח שהשב"ן יעמוד בסטנדרט מינימלי (ואולי אף סטנדרט מקסימלי) מסוים של זכויות ושירותים **שחייב או שאסור** להימצא בתכנית שב"ן. על כן, **כל שינוי שקופת חולים מבקשת לבצע בשב"ן, שעומד בעקרונות הפעלת השב"ן ושמצוי בטווח שבין הסטנדרט המינימלי לבין הסטנדרט המקסימלי להפעלת השב"ן – על משרד הבריאות לאשרו.**

17. עמדה זו מעוגנת ב"כללים לתכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן)" שפרסם משרד הבריאות בשנת 2005, בהם נקבע כך :

"הקופה חופשית לבחור אלו שירותים נוספים יכללו בתכנית לשירותי בריאות הנוספים שלה ... ובלבד ששירותים אלה אינם כלולים בסל השירותים הבסיסי המחייב אותה ואינם שירותי סיעוד".

18. מכבי איננה מכירה מסמך אחר הקובע קריטריונים לאישור שינויים בתקנון השב"ן. בכללים שנקבעו במסמך הנ"ל **לא נקבע** שתכנית שב"ן חייבת לכלול שירות של זכאות פתוחה לתרופות יתום מחוץ לסל, וראייה לכך שלא מדובר בשירות **שחייב** להימצא בשב"ן היא שהשירות קיים **אך ורק** בשב"ן מכבי, **ומשרד הבריאות אף אישר החרגה מפורשת של תרופות יתום בשב"ן כללית.**

19. בכל מקרה, אם מדובר בשירות שלעמדתכם **חייב** להימצא בשב"ן בדרך של זכאות פתוחה, כחלק מהסטנדרט המינימלי שעל כל תכנית שב"ן לעמוד בו, עליכם לחייב את יתר הקופות החולים לכלול את השירות בשב"ן שלהם (ועד שתעשו כן – לאשר את בקשת מכבי); ואם לא – עליכם לאשר את החרגתו משב"ן מכבי כמבוקש (מה גם שלאור עמדתכם, ההחרגה כעת מבוקשת רק לגבי מצטרפים חדשים לשב"ן).

20. אשר על כן, הנכם מתבקשים לאשר את שינוי תקנון השב"ן כמפורט לעיל. כמו כן, אם קיים מסמך המפרט את הקריטריונים לאישור בקשות קופות חולים לביצוע שינויים בשב"ן, מלבד מסמך "כללים לתכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן)" שפורסם בשנת 2005, נודה על קבלתו על מנת שמכבי תשכיל לפעול בהתאם לו.

21. בהיעדר אישור כמבוקש, מכבי תאלץ לפעול באמצעים המשפטיים העומדים לרשותה.

22. בשולי הדברים, אך לא בשולי חשיבותם, נבקש להדגיש, כי לדעתנו טוב יעשה משרד הבריאות אם יזום פרק אחיד של תרופות לכלל תכניות השב"ן, על מנת למנוע מחולים במחלות קשות/יתומות את הצורך לעבור מקופה לקופה רק בשל הכיסוי העדיף בשב"ן של אחת מהן. על כל אדם לשקול האם להישאר בקופת החולים שלו או לעבור קופה בהתאם למקום בו יקבל את השרות הטוב ביותר. קיומה של זכות כה מהותית, כתרופות יתום, בקופה אחת בלבד **כמוה כהיעדר ברירה לחולים הקשים**. לבד מן ההתמודדות עם המחלה, הם נאלצים גם לעבור קופה ולהכיר תהליכי שירות שונים וחדשים עבורם. עוד יש להדגיש בהקשר זה את מה שאולי נסתר מן העין: צריכת תרופות יתום מן השב"ן איננה מסכמת את כלל הטיפול לו זקוק המטופל ושאותו מספקת הקופה. מטופל כזה צורך עוד שורה ארוכה ויקרה של שירותי בריאות רבים אשר חלקם כלול בסל וחלקם בשב"ן. על כן, שוני מובהק בפרק התרופות של תכניות השב"ן גורר גם עיוות בחלוקת כספי הקפיטציה.

בכבוד רב,



רון הראל
מנהל מערך הביטוח והשב"ן

העתיקים :

מר רן סער, מנכ"ל מכבי שרותי בריאות

פרופ' חזי לוי, מנכ"ל משרד הבריאות

מר מוריס דורפמן, מנהל חטיבת כספים ובתי חולים, מכבי שרותי בריאות

עו"ד שלי החנוכי, מנהלת הלשכה המשפטית, מכבי שרותי בריאות

ד"ר יוסי לומניצקי, מנהל המערך הפרמקולוגי, מכבי שרותי בריאות

נספח ט

תזכורת מכבי למשרד הבריאות

מיום 21.2.2021

עמ' 85

Aran Segal

מאת:
נשלח:
אל:
עותק:
נושא:
קבצים מצורפים:

רונן הראל <harel_r@mac.org.il>
יום ראשון 21 פברואר 2021 07:26
ליאור ברק
חזי לוי פרופ; רן סער; מוריס דורפמן; שלי החנוכי; יוסי לומניצקי ד"ר
RE: בקשה לתיקון סעיף 18 ב' לתקנון "מכבי זהב" - תרופות יתום
מכתב למבר - תרופות יתום pdf.240121

ליאור בוקר טוב,

מכתבנו מיום 24.1.2021 טרם נענה. נודה לקבלת תשובתכם המנומקת בהקדם רב, על מנת שנוכל לכלכל את צעדינו.

בברכה,



From: רוני הראל

Sent: Sunday, January 24, 2021 5:53 AM

To: ליאור ברק <lior.barak@MOH.GOV.IL>

Cc: <dorfma_mo@mac.org.il> מוריס דורפמן; <saar_r@mac.org.il> רן סער; <mankal@moh.health.gov.il> חזי לוי פרופ; <hachno_sh@mac.org.il> שלי החנוכי; <Lomnick_y@mac.org.il> יוסי לומניצקי ד"ר

Subject: תרופות יתום - "בקשה לתיקון סעיף 18 ב' לתקנון "מכבי זהב"

ליאור בוקר טוב,

מצורפת פנייתנו בנושא תרופות יתום.

ברכה,
רוני



נספח י

מענה משרד הבריאות מיום

4.3.2021

עמ' 87

כ' באדר, התשפ"א
04 מרץ 2021
248698921

לכבוד
מר רונן הראל
מנהל השב"ן
מכבי שירותי בריאות
שלום רב,

הנדון : מענה לבקשת מכבי לתיקון סעיף התרופות בתקנון "מכבי זהב" לעניין תרופות יתום

סימוכין : פנייתכם מיום 17.9.2020
תשובתנו מיום 27.10.2020
פנייתכם החוזרת מיום 24.1.2021

קיבלנו פנייתכם החוזרת אשר בסימוכין, ולהלן התייחסותנו ;

1. בפנייתכם, קופת חולים מכבי מבקשת לגרוע זכאות לקבלת תרופות למחלות יתום מתכנית השב"ן של הקופה "מכבי זהב" למבוטחים חדשים שיצטרפו לשב"ן בעתיד.
2. בתשובתנו הקודמת התייחסנו להיבטים הכלכליים ולחשש מאי הודאות הכלכלית. עם זאת, נוסף ונציין, כי לתכניות השב"ן של הקופה קיימת עתודה נצברת של מעל לחצי מיליארד ₪ (סכום הקרוב לעתודה של תכניות השב"ן בקופת החולים כללית הגדולה פי 1.5 לערך במספר המבוטחים), עתודה אשר משמשת, בין היתר, למקרי קטסטרופות ופרצות תקציביות שלא ניתן היה לצפות, כך שאינם מהווים סיבה, בוודאי שלא בעת הזו, להחרגה האמורה.
3. סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי קובע כי הקופה רשאית להציע למבוטחיה תכנית לשירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל השירותים והתשלומים של הקופה ועוד הוא קובע **כי התכנית וכל שינוי בה דרושים אישור שר הבריאות** (סמכות אשר הואצלה לסגן מנהל האגף לפיקוח על קופות"ח). הזכאות האמורה לקבלת תרופות למחלות יתום קיימת בתכנית השב"ן של מכבי מזה כ-14 שנים, מכבי היא זו שביקשה לכלול את הזכאות **מרוצנה החופשי, ללא חיוב מצד משרד הבריאות**, ובקשה זו אושרה על ידי המשרד לרבות שינוי בשנת 2016.
4. המחוקק סבר כי גריעת שירותים היא נושא שיש לתת לגביו התייחסות מיוחדת. הן בסל שירותי הבריאות הממלכתי בו נקבע בסעיפים 8(א) ו(ב) כי שר הבריאות רשאי לגרוע שירותים רק באישורה של ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, הן בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (הסדרי בחירה בין נותני שירותים), התשס"ה-2005 בהן קיימת הוראה מיוחדת לעניין גריעה מרשימת נותני השירותים. ברוח זו נבחנת בקשתכם ולעמדתנו יש לבטל שירותים בסל הקופה או בתכניות השב"ן בעיקר ככל שאלו אינם עומדים בכללים שקבע המחוקק או שגורמים לפגיעה באיכות השירותים למבוטחים, או שאינם

The Health Care Organizations and
Supplementary Regulatory Division
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.gov.il

Tel: 02-5080107 Fax: 02-5655992

כל הבריאות
call.gov.il
מערכת מחשבת לבדיקת זכויות

האגף לפיקוח על קופות"ח ושב"ן
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.gov.il

טלפון: 02-5080107 פקס: 02-5655992

עולים בקנה אחד עם מדיניות המשרד ביחס לסוג השירותים שנכון שיהיו כלולים בתכניות השב"ן, או לאופן המתן שלהם.

5. כפי שציינו בתשובתנו הקודמת, ראוי ונכון שקופות החולים יתחרו על מתן שירותים רפואיים משמעותיים אשר אינם נכללים במסגרת סל הבריאות הממלכתי, ושירות זה הינו דוגמא מצוינת לכך, כמו גם שירותים רבים נוספים אשר קופת חולים מספקת באופן ייחודי משאר קופות החולים. אנו רואים חשיבות רבה בכיסוי האמור, הן בתכנית השב"ן של קופת חולים מכבי, והן בכלל תכניות השב"ן, ואנו פועלים להרחבת הזכאות בתכניות השב"ן בכלל קופות החולים ולא לצמצומן..

בברכה,



ליאור ברק, רו"ח

מנהל האגף לפיקוח על קופות החולים
ושירותי בריאות נוספים

העתק:

פרופ' חזי לוי, מנכ"ל משרד הבריאות

עו"ד טל נשרי, הלשכה המשפטית

גב' דינה צירנו, מנהלת תחום בכיר, זכאויות, השתתפויות ושב"ן, האגף לפיקוח ובקרה על קופות"ח ושב"ן

מר חן חיים לוי, מנהל תחום פיקוח ובקרה שב"ן, האגף לפיקוח על קופות"ח ושב"ן

מר רן סער, מנכ"ל מכבי שרותי בריאות

מר מוריס דורפמן, ראש חטיבת כספים ובתי חולים, מכבי שירותי בריאות

עו"ד שלי החנוכי, מנהלת הלשכה המשפטית, מכבי שרותי בריאות

ד"ר יוסי לומניצקי, מנהל המערך הפרמקולוגי, מכבי שרותי בריאות

נספח י"א

**כללים לתכניות לשירותי
בריאות נוספים (שב"ן) שפרסם
משרד הבריאות בשנת 2005**

עמ' 90

כללים לתכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן)

מרץ 2005

סעיף

תוכן עניינים

1	כללי
2	מבנה תכנית השב"ן – הוראות כלליות
3	תקופות אכשרה
4	רשימות בתכנית השב"ן
5	קווים מנחים לנוסח טפסי ההצטרפות
6	צירוף פוליסה לביטוח סיעודי לתכנית השב"ן
6.6	פוליסות ביטוח שקופות חולים מעורבות בשיווקן
6.7	כללים לקופת חולים המחזיקה בחברת ביטוח
7	הניהול הכספי של תכנית השב"ן
8	הדיווח הכספי של תכנית השב"ן
8.6	דוח שנתי על תכנית השב"ן
8.7	תקציב תכנית השב"ן וחיד כלכלית
9	תעריפים
10	המבנה המשפטי של תכנית השב"ן
11	תכנית השב"ן – קיבוע התכניות ב - 29.3.00
12	שיווק תכניות השב"ן למבוטחי הקופה
13	תרופות בתכנית השב"ן
נספח א'	נוסח סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
	תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (התכנית לשירותים נוספים
נספח ב'	ושינויים בה) התשנ"ט, 1998
	מתכונת לדוח שנתי מסכם (לא כספי) לתכנית השב"ן
נספח ג'	(שעל הקופות להגיש כל שנה)

1. כללי

1.1. שירותי בריאות נוספים

סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי - התשנ"ד, 1994 (להלן "החוק") – ראה **נספח א'** – קובע כי קופת חולים תהיה רשאית להציע שירותי בריאות שאינם נכללים בסל השירותים הבסיסי, המפורט בתוספת השנייה לחוק ובצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה – 1995. הקופה חופשית לבחור אלו שירותים נוספים יכללו בתכנית לשירותי בריאות הנוספים שלה (להלן "התכנית" או "תכנית השב"י") ובלבד ששירותים אלה אינם כלולים בסל השירותים הבסיסי המחייב אותה ואינם שירותי סיעוד. אם הוחלט בחקיקה על הוספת שירות לסל הבסיסי על הקופה לשנות את התכנית בהתאם. התכנית תכלול הוראה מיוחדת המתאימה אוטומאטית את התכנית במקרה של שינויים כאמור.

1.2. הגבלות בזכאות לשירותי בריאות נוספים

על פי סעיף 10(ג)(1) לחוק קופת חולים חייבת לצרף לתכנית כל חבר המבקש להצטרף אליה ללא קשר למצבו הבריאותי או הכלכלי ואינה רשאית להגביל את הצטרפותו או את זכויותיו בעת הצטרפותו בתנאי כלשהו. משעה שהקופה החליטה לכלול שירות מסוים בתכנית עליה לאפשר לכל המבוטחים בתכנית גישה חופשית לשירות זה בהתאם לתנאי התכנית, ואין להגביל גישה זו מטעמים הקשורים במצבו הרפואי של המבוטח או מכל טעם אחר. הקופה לא רשאית להגביל את הגישה לשירותים רפואיים הכלולים בתכנית מטעמים הנובעים מהסיבה הרפואית למקרה (כגון: שכרות, סמים, פעילות בלתי חוקית, איידס וכד'). לא ניתן להגביל זכאותם של מבוטחים לשירותים עקב בעיות רפואיות שהתעוררו לראשונה לפני ההצטרפות לתכנית או בתוך תקופה האכשרה. הקופה תהיה מחויבת לתת את כל השירותים שנכללו בתכנית וזאת מתום תקופת האכשרה. ההגבלה היחידה שעניינה זכאות היא מגבלת תקופת האכשרה היינו, משך התקופה בה צריך אדם להיות מבוטח כתנאי לקבלת שירות ושכסופה יהיה האדם זכאי לכל שירות הכלול בתכנית ללא כל הגבלה.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

בהתאם לחוק ניתן לקבוע תקופות אכשרה שונות לשירותים רפואיים שונים.

תקופת אכשרה לא תעלה על 24 חודשים.

1.3. איסור התנייה ופגיעה ברמת השירותים לפי הסל הבסיסי

בהתאם לסעיף 21 (א) לחוק נאסר על קופת החולים להתנות מתן שירותים הכלולים בסל השירותים הבסיסי בהצטרפות או בחברות בתכנית השב"ן. אין לבצע כל העדפה של עמיתים החברים בתכנית השב"ן בכל הקשור לשירותים לפי הסל הבסיסי ואין לפגוע ברמת השירותים הניתנת למבוטחים בהתאם לסל הבסיסי ובאמות המידה המנויות בסעיף 3 לחוק.

2. מבנה תכנית השב"ן

2.1. הצטרפות לתכנית השב"ן

כללי ההצטרפות לתכנית נקבעו בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (תכנית לשירותים נוספים ושינויים בה) התשנ"ט 1998 (ראה **נספח ב'**).
להלן עיקרי התקנות:

הרישום לתכנית יעשה באמצעות חתימת העמית, הורהו, אפוטרופסו או מיופה כוחו (שהציג גם מסמך מזהה של מיפה הכח), על טופס הצטרפות בדרך שתיקבע על ידי הקופה.

מועד החתימה ייחשב למועד ההצטרפות לתכנית לכל דבר ועניין.

קופת החולים תודיע למבוטח על צירופו לתכנית תוך 30 יום מן המועד שנתקבל אצלה כתב ההצטרפות - להודעת הקופה יצורף תקנון התכנית, העתק טופס ההצטרפות והוראת החיוב החתומים.

החברים שהיו מבוטחים בתכניות הביטוח המשלים של הקופה לפני מועד כניסת התיקון לסעיף 10 לחוק לתוקף יקבלו הודעה לבתייהם כי תכניותיהם מותאמות עתה להסדרים החדשים וכי הם יכולים לבטל את חברותם בתכנית בכל עת. ההודעה תכלול גם את תקנון התכנית המותאמת.

2.2. תכנית השירותים, כתב ההצטרפות וההוראה לחיוב חשבון

במבוא לתכנית השירותים, לכתב ההצטרפות ולכל הוראה לחיוב חשבון או כרטיס חיוב, אם איננה חלק מכתב ההצטרפות, יצוינו **בהבלטה** הפרטים הבאים:

נוסח מלא של סעיפים 10 (ב) (2), (ג), (ד) ו (ה) לחוק.

נוסח מלא של סעיף 21 א' לחוק בצירוף קביעה בנוסח הבא:
"זכותו של מבוטח בקופה לקבלת מלוא השירותים, שהוא זכאי להם מתוקף חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994, לא תושפע מהצטרפותו או אי הצטרפותו לתכנית לשירותי בריאות נוספים של הקופה".

פירוט תקופות אכשרה, כאמור בסעיפים 10 (ג) (1) ו – 10 (ג) (2) לחוק.

פירוט מלא של תשלומי העמיתים לרבות דמי רישום.

2.3. הגבלות שמקורן בזכאות לשירותים לפי חוק אחר, או בשל זכות חזרה על צד ג'

הקופה תוכל להגביל זכאות לשירותים שעמית זכאי להם, או לפיצוי בגינם, לפי חוק אחר, ובלבד שהקופה תפרט בתכנית את החוקים בהם מדובר (לדוגמא: חוק פיצויים לנפגעי תאונות דרכים, חוק נפגעי פעולות איבה וכד'). אם נשללה הזכאות לפי אותו חוק מטעם כלשהו – יהיה העמית זכאי לשירותים רפואיים בהתאם לתכנית. הקופה לא יכולה לשלול זכאות לפי התכנית בשל קיומה של זכות חזרה על צד ג' כלשהו (לדוגמא: מכח פקודת הנזיקין).

2.4. כפל ביטוח

הכלל הינו, שזכות המבוטח לשירות או לשיפוי בגינו, במקרים של חבות המכוסה במקביל ע"י הקופה וע"י מבטח/ים אחרים, תחול על החלק היחסי של הקופה מתוך כלל התכניות או הפוליסות החלות על המקרה. השירות ינתן במלואו על ידי הקופה והיא תהיה זכאית להיפרע בגינו מהמבטחים האחרים. הקופה תהיה רשאית לקבוע הסדרים שיאפשרו לה "לבוא בנעלי המבוטח" מול מבטחיו האחרים.

2.5. צירוף בני זוג או קטינים

הקופה חייבת לתת אפשרות לצירוף נפרד של בני זוג לתכנית השב"ן.  הקופה לא תהיה רשאית לכרוך אוטומאטית חברות או הפסקת חברות של בני זוג בחברות או הפסקת חברות של בני זוגם. כמו כן, אין להגביל או להתנות זכאותם לשירותים של האמורים לעיל בחברות בתכנית של בני זוגם.

קופת חולים יכולה, אם רצונה בכך, לקשור חברותו של קטין בחברות אחד  מהוריו בתכנית. עם זאת קופה לא יכולה לקשור חברותו של קטין, לרבות זכויותיו בתכנית, לאחר הצטרפותו, בחברות שני הוריו.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

2.6. סודיות רפואית/הצהרת בריאות

2.6. אין קופה רשאית לחייב מבוטח לחתום על כתב ויתור סודיות או על הצהרת בריאות מכל סוג שהוא, וממילא אין להגביל זכותו של אדם בגין אי מסירת פרטים הנוגעים למצבו הרפואי. עם זאת, קופה יכולה להחתים אדם על כתב ויתור על סודיות רפואית בעת הגשת תביעה ובלבד שהיקף כתב הויתור ותוקפו יהיו לעניין התביעה בלבד. קופת חולים יכולה לכלול בטופס ההצטרפות הצהרת בריאות ובתנאי שהחתימה על הצהרה זו הינה בגדר רשות בלבד. קופה יכולה לכלול בטופס הצטרפות סעיף ויתור על סודיות רפואית ובתנאי שהחתימה תהיה בגדר רשות בלבד. בכל מקרה היקף כתב הויתור ותוקפו יהיו לעניין תביעות עתידיות בתכנית השב"ן בלבד.

2.7. חובת הכרעה בתביעה תוך זמן סביר

בתכנית תיכלל הוראה המחייבת את הקופה ליתן תשובתה לתביעה תוך זמן סביר מעת הגשתה ולא יותר מ – 60 יום. בנוסף, על ההוראה לקבוע שבמקרים דחופים התשובה צריכה להינתן תוך זמן קצר יותר ובאופן שלא תהיה פגיעה בבריאות העמית.

2.8. מועדים למתן החזרים כספיים

משעה שנתקבלה החלטה חיובית בתביעה לפי תכנית השב"ן, באותם מקרים שמשמעם זכאותו של עמית בתכנית לקבלת החזר כספי, מן הראוי לפעול ללא דיחוי לביצוע ההחזר הכספי. המשמעות היא כי משך ההמתנה של העמית לקבלת הכסף אינו צריך לעלות על פרק הזמן הנדרש לשם מתן ההוראה לגורמים האדמיניסטרטיביים לביצוע ההחזר ומשך הזמן הנדרש להם לקיים את ההוראה. בכל מקרה פרק זמן זה לא יעלה על 30 יום.

2.9. קביעת מנגנון ערר, התיישנות

התכנית תכלול מנגנון לערר של המבוטח על החלטת הקופה. עם זאת, קביעת מנגנון כאמור לא תמנע זכות פנייה של המבוטח לערכאות. הקופה לא תוכל לקבוע תקופת התיישנות הסכמית שתגביל פנייה לערכאות לתקופות קצרות מאלה הקבועות בחוק ההתיישנות.

2.10. הפסקת חברותו של מבוטח בתכנית השב"ן

קופה יכולה להפסיק חברות בתכנית בעקבות אי תשלום. לא תופסק חברותו של מבוטח אלא לאחר התראה של חודשיים מראש לפחות ולאחר שניתנה לו הזדמנות שימוע (להלן "תקופת ההתראה").

הפסקת חברות עקב אי תשלום לא תבוצע אם בתוך תקופת ההתראה שילם המבוטח את החוב הבלתי משולם (לרבות הפרשי הצמדה וריבית והכל לפי קביעת התכנית).

במידה ולא שילם המבוטח את חובו תופסק חברותו בתום תקופת ההתראה והקופה תהיה רשאית לתבוע מן המבוטח את חובו הבלתי משולם. הפסקת חברותו של מבוטח עקב אי תשלום אינה מונעת רישומו מחדש לתכנית והכל בכפוף לתקופות האכשרה הקבועות בתכנית.

קופה יכולה להפסיק חברותו של מבוטח עקב תביעה כוזבת וגם זאת לאחר מתן זכות שימוע ובאופן שלא ימנע רישומו מחדש בכפוף לצבירה מחודשת של תקופות האכשרה.

לא תורשה הפסקת חברות שמקורה באי גילוי עובדות על מצבו הרפואי של המבוטח.

2.11. הגבלת אחריות

הקופה לא תוכל להגביל אחריות לשירותים רפואיים שבוצעו לפי הפנייתה.

2.12. תגמולים כספיים

ס' 10 (ב) (3) לחוק אינו מאפשר מתן פיצוי כספי שאינו בזיקה לשירות בפועל. ניתן, אפוא, ליתן למבוטח שיפוי בדיעבד בגין שירות שניתן, אך לא פיצוי כספי. בהתאם, גם לעיזבון לא תקום זכות כספית מכל סוג אלא כנגד שירות רפואי שניתן למבוטח עובר לפטירתו.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

פירוט ערכים כספיים, תעריפים ותשלומים (ראה גם סעיף 9 להלן) 2.13

בתכנית יהיה גילוי מלא לגבי הערכים הכספיים של זכויות המבוטח לפי התכנית וכן של התשלומים שהמבוטח מחויב בהם לרבות דמי רישום.

התשלומים, הערכים הכספיים, דמי הרישום וכל שינוי בהם טעונים אישור מועצת הקופה (כהגדרתה בסעיף 27 לחוק) ואישור שר הבריאות. עם זאת, ניתן לקבוע בתכנית מנגנון עדכון קבוע לתשלומים (כגון הצמדה למדד).

אין להפלות במתן הנחות למבוטחים המשתייכים לאותה קבוצת גיל (לדוגמא: חיילים משוחררים וועדי עובדים וכו').

אין מניעה לקבוע תעריף "למשפחה" – ובלבד שניתן יהיה לצרף לתכנית בנפרד כל יחיד במשפחה וכי יקבע לו תעריף בהתאם.

במידה והמבוטח ביטל חברותו בתכנית, הקופה לא תוכל לגבות דמי ביטול אבל היא תוכל להשאיר אצלה את דמי הרישום.

פירוט השירותים 2.14

התכנית תכלול גילוי מלא לגבי רשימת השירותים הנכללים בתכנית.

ניהול תביעות על ידי חברת ביטוח או גוף אחר 2.15

אין מניעה כי הקופה תיעזר או תיוועץ בחברת ביטוח או בגוף חיצוני אחר לצורך ניהול תביעות המוגשות במסגרת השב"ן (להלן החברה המנהלת) עם זאת, האחריות כלפי המבוטח היא בידי קופת החולים בלבד. ההתדיינות עם המבוטח תעשה על ידי הקופה, על גבי ניירות של הקופה ובין היתר, באופן הבא:

פנייה של המבוטח לתביעת שירותים / החזר בגין שירותים תופנה לקופה. ☐
הגורם המחליט בתביעה יהיה קופת החולים (הקופה יכולה להיוועץ לעניין זה בחברה המנהלת). ☐

ערר על החלטה של הקופה יוגש אף הוא לקופה והיא שתכריע בו (יכולה הקופה להתייעץ בעניין זה בחברה המנהלת). ☐

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

התשובה למבוטח תינתן על ידי הקופה. 

קופת החולים היא הגורם האחראי למתן שירותי בריאות נוספים ועובדה זו חייבת למצוא את ביטוייה בתכנית ובהתקשרות של המבוטח עם הקופה.

2.16. שינוי בתכנית

 התכנית ושינויים בה, לרבות לעניין תעריפים וזכויות טעונים אישור שר הבריאות. ההחלטה על התכנית או השינויים תתקבל ע"י מועצת הקופה (כהגדרתה בסעיף 27 לחוק) ותאושר על ידי שר הבריאות.

 הגשת בקשות לשינויים בתכנית השב"ן למשרד הבריאות -
אנו סבורים, כי בניית תכנית שב"ן חייבת להיעשות מתוך קביעת מדיניות של הקופה ברמה שנתית. המשמעות היא כי על הקופה להעריך לפני תחילת כל שנה ולשקול מהם השינויים שברצונה להכניס, אם בכלל, במסגרת תכנית השב"ן שלה. שינויים אלה יש להגיש, לאישור משרד הבריאות, פרק זמן מתאים מראש לפני תחילת השנה (כ – 3 חודשים) על מנת שניתן יהיה להיערך בצורה נאותה, לאישור ההסדר לפני תחילת השנה, על כל ההתאמות הנדרשות בגוף התכנית, הבדיקות הכלכליות הנלוות וחובות היידוע והפרסום.
משהוגשה התכנית למשרד הבריאות ניתן כמובן לדון על שינויים פנימיים בפרטיה אולם אין מקום להוסיף שינויים בתחומי כיסוי נוספים או להוסיף תחומי כיסוי חדשים. מתוך ראיה זאת, יש כמובן לשאוף לכך, כי במהלך השנה השוטפת לא יבוצעו שינויים נוספים אלא במקרים חריגים ונדירים בהם נראה כי השינוי נדרש על מנת לשמור על יציבות התכנית, או עקב בעיות נוסח הטעונות הבהרה.

2.17. סיום התכנית

התכנית לא תהיה מוגבלת בזמן.
החלטה על סיום התכנית והסדרים לסיומה יאושרו ע"י מועצת הקופה (כהגדרתה בסעיף 27 לחוק), וטעונים אישור שר הבריאות.

2.18. כפיפות לחוק

בתכנית ייאמר במפורש, כהוראה דקלרטיבית (שרק משקפת את המצב הקיים ממילא), כי התכנית כפופה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994, והוראות החוק גוברות בכל מקרה של סתירה בינו לאמור בתכנית.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

פטור מהשתתפויות עצמיות לחברי תכנית השב"ן 2.19

חל איסור על הכללת פטור מהשתתפויות עצמיות לפי סעיף 8 לחוק בתכנית השב"ן. הטעם הבסיסי ביסוד הנחיה זו הוא שיש כאן טשטוש בין הסל הבסיסי לתכנית השב"ן, שמתבטא בקשיי התחשבות בין המערכות, בקעקוע של הרציונל המרכזי להטלת התשלום (צמצום ביקושים עודפים), בסטיה מהוראות הפטורים שבסעיף 8 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי וביצירת אפליה בין חברים לעניין שירותים שבסל הבסיסי. לעניין זה ראה סעיפים 8(א)(1), 2(ב), 10 ו- 21(א) לחוק.

למרות האמור לעיל וכחריג אנו מאשרים לקופה המעוניינת בכך לתת בתכנית פטור מהשתתפות עצמית בתשלום עבור סיעודי מורכב לחברי תכנית השב"ן.

תניית שיפוט 2.20

הקופה לא תהיה רשאית לקבוע תניית שיפוט המגבילה את המבוטח לסמכותו המקומית של בית משפט כלשהו.

תשלום מראש בתכניות השב"ן 2.21

הסדר למתן תשלום מראש בתכנית השב"ן (למשל לשם שריון תורים בנושא רפואה משלימה) טעון ציון מפורש בתכנית. ההסדר יכלול כללים וסייגים ברורים לנושא, לרבות ביחס לאפשרות לביטול תור בהתראה מתאימה מראש.

3.1. כללי

3.1.1. תקופת האכשרה שתחול על עמית שהיה חבר בתכנית הביטוח המשלים

של הקופה (או מטעמה) לפני ה- 1.1.98 (להלן התכנית המקורית) תהיה התקופה שנקבעה בתכנית המקורית אליה הצטרף העמית או התקופה שנקבעה בתכנית השב"ן, לפי הקצרה מביניהן. התקופה תימנה ממועד הצטרפותו לתכנית המקורית.

האמור לעיל יחול רק על תקופות אכשרה המתייחסות לשירותים שנכללו בתכנית המקורית.

משמעות הסדר זה הינה שתכנית השב"ן תקלוט מבוטחים ממשיכים תוך קיומה של חבות לאספקת שירותים בתקופה שלגביה אין חבות מקבילה ביחס למבוטחים חדשים אחרים שלא עברו מהתכנית המקורית.

למתן שירותים במהלך התקופה האמורה, למבוטחים המועברים מהתכנית המקורית, יש משמעות כלכלית. עמדתנו הינה כי מקור המימון של העלות הישירה לטיפולים באוכלוסייה האמורה במהלך התקופה האמורה בתכנית השב"ן, יהיה ממקורותיה הכספיים של התכנית המקורית. אין בהנחיה זאת בכדי ליתר כל אישור הנדרש על פי דין.

3.1.2. הקופה רשאית לקבוע רציפות תקופות אכשרה (או קיצור שלהן) במעבר

מתכנית שב"ן של קופה אחרת לתכנית השב"ן שלה עצמה. קופה שקבעה רציפות תקופות אכשרה כאמור (או קיצור שלהן) רשאית לעשות כן לגבי כלל השירותים הכלולים בתכנית השב"ן או לגבי חלק מהשירותים.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

פטור מתקופות אכשרה לחיילים משוחררים 3.2

קופת חולים רשאית לפטור חיילים משוחררים, המצטרפים לתכנית השב"ן עובר לשחרורם, מתקופות אכשרה.

הנחת היסוד הינה, כי כלל השוויון לא רק שאינו מונע פטור כזה, אלא עשוי לשמש כצידוק מרכזי לו: בהינתן העובדה, כי נמנע מחיילים, עפ"י חוק מדינה, להיות חברים בקופת חולים בתקופת שירותם, וממילא- להצטרף לתוכניות השב"ן של קופות החולים ולמצות את תקופות האכשרה הקבועות בהן, יש לראות בפטור האמור משום השוואה של מצבם לזה של חברים אחרים בקופה, ולא העדפה שלהם לעומתם. זאת, אף מעבר לערך החברתי המובהק הטמון בשירותם- ערך שלכשעצמו, אולי יכול היה להצדיק, משפטית, מתן פטור כזה.

קופת חולים רשאית לתת פטור כאמור לחיילים שהיו חברים בקופה ערב גיוסם ולחיילים המצטרפים לקופה לאחר שחרורם.

פטור מתקופות אכשרה למשוחררי קבע 3.3

קופת חולים רשאית לפטור משוחררי צבא קבע מתקופות אכשרה. הקופה יכולה להתנות מתן פטור כאמור בחברות בני משפחה אחרים של משוחרר הקבע (כולם או חלקם) בחברות בתכנית השב"ן של הקופה.

יש להבחין, לעניין זה, בין הגבלת זכויות עקב אי חברות בני משפחה נושא שעליו אסרנו (ראו סעיף 2.5 לעיל) לבין התנאת הטבה חריגה, לקבוצה ספציפית ומוגדרת עם בעיה יחודית לה, בחברות בני משפחה, נושא שאין לראות בו פסול בנסיבות העניין. יש לזכור כי, משמעות דרישה כזו מצד הקופה היא כי ההטבה האמורה תינתן לבתי אב, שהשתתפו בעבר ביצירת התשתית הכספית של תוכנית השב"ן, ומכאן ההצדקה שבהתחשבות מיוחדת בפרטים שהם חלק מאותו תא משפחתי.

פטור מתקופות אכשרה למצטרפים חדשים לתכנית השב"ן 3.4

קופה יכולה לקבוע תקופות אכשרה שונות לשירותים רפואיים שונים אך תקופות אכשרה אילו צריכות להיות זהות לגבי כלל המבוטחים בתכנית. קופת חולים אינה יכולה לערוך מבצע הצטרפות לתכנית השב"ן שעל פיו המצטרפים החדשים בלבד יהיו פטורים (בצורה מלאה או חלקית) מתקופות אכשרה. מצב שעל פיו לעמיתים שונים בתוכנית יהיו תקופות אכשרה שונות (עמית שהצטרף לתכנית קודם למבצע יצטרך לחכות תקופת אכשרה בעוד שעמית שהצטרף לתכנית בעקבות המבצע לא יזקק לתקופות אכשרה) והכל בקשר לאותו שירות רפואי, איננו חוקי.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

אם ברצונה של הקופה לקיים מבצע כאמור הרי שעליה לבטל את תקופות האכשרה
לכלל העמיתים בתכנית, לרבות לעמיתים שהיו חברים בתכנית לפני המבצע.

תכנית השב"ן של קופת חולים מתומחרת בהתאם לאורך תקופות האכשרה
המצויות בה. ברור כי לביטול תקופות אכשרה לכלל המבוטחים עשויה להיות
השפעה על מצבה הכספי של התכנית. על כן, קופה המבקשת לתת פטור גורף לכלל
המבוטחים בתכנית מתקופות אכשרה חייבת בקבלת אישורנו מראש למהלך,
המהווה שינוי מהותי בתנאי התכנית.

4. רשימות בתכנית השב"ן (לרבות רשימות רופאים, מכונים, בתי חולים, מרפאות רפואה משלימה, תרופות, אביזרים רפואיים ועוד).

4.1. קופת חולים יכולה להפנות בתכנית השב"ן לרשימות כאמור ואינה חייבת לכלול אותן במפורש בתכנית למעט רשימות שמשרד הבריאות יורה במפורש כי יש לכלול אותן בתכנית עצמה.

4.2. רשימות כאמור תתעדכנה לא יותר מפעמיים בשנה, במועדים קבועים, כפי שתבחר כל קופה. במועדים אלה ניתן יהיה לגרוע מן הרשימה. הוספה לרשימה יכולה להתבצע גם שלא במסגרת מועדים אלה ובלבד שתימסר על כך הודעה אלינו כאמור בסעיף 4.7 להלן.

4.3. בנוסח הרשימות שיעמוד לרשות המבוטחים יצוין המועד הקרוב שבו אמורה הרשימה להתעדכן.

4.4. כל שינוי ברשימות הבאות: רשימת ההשתתפויות עצמיות, רשימת האביזרים הרפואיים (לרבות תשלומים בעבורן או הנחות בעדן) יהיה טעון אישורינו מראש (הן לגבי הוספה והן לגבי גריעה).

4.5. לעניין שינוי ברשימת התרופות ראה סעיף 13.4 להלן.

4.6. כל הרשימות תהיינה זמינות לרשות המבוטחים בסניפי הקופה והדבר יצוין בתכנית.

4.7. הקופה צריכה להעביר לנציבת קבילות הציבור לעניין חוק ביטוח בריאות ממלכתי שבמשרד הבריאות את הרשימות המעודכנות וכל עדכון שבוצע ברשימות אלה.

5. קווים מנחים לנוסח טפסי ההצטרפות

- 5.1. בהתאם להוראות תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (תכנית לשירותים נוספים ושינויים בה) התשנ"ט - 1998, יש לפרט בטופס ההצטרפות את פירוט תקופות ההמתנה וכן את פירוט תשלומי העמיתים. יש לציין בטופס כי תשלומים אלו כפופים לעדכון אוטומטי (באם קיים כזה בתכנית) וכן לשינויים בכפוף להוראות החוק.
- פירוטים אלו ניתן לכלול בדף נפרד נלווה לטופס ההצטרפות.
- 5.2. טופס ההצטרפות יהיה מיועד להצטרפות לתכנית השב"ן בלבד. הטופס לא יכול התייחסות לרישום בתכניות ביטוח אחרות כגון: סיעודי, ביטוח תאונות וכו', או לרישום בתאגידים אחרים כלשהם או הוראות קבע נוספות למטרות אחרות שאינן תכנית השב"ן.
- 5.3. קופה הכוללת בטופס ההצטרפות הצהרת בריאות, תציין במובלט, בפתח נוסח ההצהרה, כי החתימה על הצהרה זו היא בגדר רשות בלבד.
- 5.4. קופה הכוללת בטופס ההצטרפות סעיף ויתור על סודיות רפואית, תציין בהבלטה, בפתח הסעיף, כי החתימה היא בגדר רשות בלבד.
- קופה יכולה לציין כי מבוטח שלא יחתום על ההצהרה ויגיש תביעה, יידרש לחתום על ויתור כזה במועד הגשת התביעה.
- 5.5. הקופה תאפשר חתימה על טופס ההצטרפות או הגשתו בכל אחד מסניפי הקופה כמתחייב מתקנות ביטוח ממלכתי (תכנית לשירותים נוספים ושינויים בה), התשנ"ט - 1998.

6. צירוף פוליסה לביטוח סיעודי לתכנית שב"ן

לדעתנו אין מניעה לצירוף פוליסה לביטוח סיעודי לתכנית ובלבד שיתקיימו התנאים הבאים:

6.1. הפוליסה הסיעודית הינה פוליסה של חברת ביטוח ואושרה כדין על ידי המפקח על הביטוח.

6.2. ההצטרפות לתכנית השב"ן לא תותנה, בשום דרך שהיא, בהצטרפות לפוליסה הסיעודית. חבר קופה שיהיה מעוניין להצטרף לשב"ן בלבד, ללא רכישת הפוליסה הסיעודית, יוכל לעשות כן. אנו מדגישים כי לפי סעיף 10 לחוק הקופה חייבת לצרף לתכנית השב"ן כל חבר המעוניין בכך ואין היא רשאית לבצע חיתום, לסנן מבוטחים או להגביל בדרך כלשהי את זכויותיהם בעקיפין באמצעות הפוליסה הסיעודית.

6.3. חל איסור על הקופה להתנות צירוף מבוטח לפוליסה הסיעודית בחברות בתכנית השב"ן (לעניין זה ראה גם סעיף 6.7.3 להלן).

6.4. ההצטרפות לפוליסה הסיעודית תהיה נתונה להחלטת המבוטח ועל פי בחירתו החופשית.

6.5. נדרש גילוי מלא לגבי הפוליסה הסיעודית, (להלן "הפוליסה"). הגילוי המלא יכלול בין היתר, את הנושאים הבאים:

6.5.1. צירוף הפוליסה לתוכנית השב"ן (אם כי לא באותה חוברת ראה סעיף 6.5.6 להלן).

6.5.2. הקופה תבהיר את מעמדה המוגבל ביחס לפוליסה תוך קביעה, שהאחריות המלאה לקיום תנאי הפוליסה הינה על חברת הביטוח וקופת החולים לא תישא בכל אחריות הנובעת ממילוי חובות המבטח בהתאם לפוליסה.

6.5.3. יש לתת ביאור מלא על המגבלות בהצטרפות לפוליסה, באם קיימות, לרבות מגבלות חיתום.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

6.5.4. יש לכלול גילוי מלא לגבי הסכום המיועד לתשלום הפרמיה לפוליסה.
(לעניין זה ראה גם סעיף 9 להלן).

6.5.5. על הקופה להבטיח קיום מנגנון ליידוע המבוטח באם לא צורף לפוליסה, תוך התאמה בין מועד הגבייה של כספים מהמבוטח להודעה למבוטח באם צורף לפוליסה.

6.5.6. חל איסור על פרסום תוכנית שב"ן של קופת חולים באותה חוברת עם הפוליסה הסיעודית. הסדר זה, של פרסום באותה חוברת, הינו מטעה ומטשטש את האבחנה בין תכנית השב"ן, הכפופה לכללים ותנאי הצטרפות נפרדים ושנמצאת באחריות קופת החולים, לבין הפוליסה לביטוח סיעודי הנמצאת באחריות הביטוחית של חברת ביטוח.

6.5.7. יש להבטיח קיומו של הסכם שיפוי בין חברת הביטוח לקופת החולים בכל מקרה של תביעת הקופה בידי מבוטח או צד ג' כלשהו שעילתה הפוליסה הסיעודית.

6.5.8. אין בהוראות אילו כדי להוות תחליף לאישור המפקח על שוק ההון, ביטוח וחיסכון במשרד האוצר (באם נדרש). על הקופות להסדיר את מעמדן בכל הקשור לפעילותן בעניין הפוליסה הסיעודית אצל המפקח על הביטוח.

6.6. קופת חולים שהיא בעלים של פוליסת ביטוח סיעודי בחברת ביטוח עבור מבוטחיה, אינה יכולה לפעול בשירות לב בכל הנוגע לקבלת החלטה בדבר אי חידוש או הפסקת פוליסת הביטוח הסיעודי הקולקטיבי. הנושא מחייב בחינה לעומק תוך שקילת שיקולים רחבים הקשורים, בראש ובראשונה, בטובת המבוטחים, וזאת על מנת למנוע פגיעה בציבור גדול של חברי קופה שהצטרפו לפוליסה האמורה. על כן, דעתנו היא, כי כל החלטה בדבר אי חידוש פוליסת ביטוח קבוצתית, צריך שתובא זמן סביר מראש לידיעת משרד הבריאות ועל הקופה להימנע מלהוציאה אל הפועל בטרם יבחן העניין בצורה יסודית על ידי המשרד לכל היבטיו. משרד הבריאות יקיים בעניין זה התייעצות רחבה שתקיף את משרד האוצר (אגף המפקח על הביטוח) ומשרד המשפטים.

6.7. פוליסות ביטוח שקופות חולים מעורבות בשיווקן

כידוע קופות חולים מעורבות באופן ישיר או עקיף בשיווק פוליסות ביטוח של חברות ביטוח. לעניין זה יש ליישם את הנחיותינו בסעיפים 6.5 – 6.1 לעיל, בנושא צירוף פוליסה לביטוח סיעודי לתכנית השב"ן, גם לגבי כל פוליסת ביטוח מסחרית אחרת, לרבות ביטוח נוסעים לחו"ל, בשינויים המחויבים.

6.7.1. יישום הכללים האמורים מחייב, בין היתר, כי בפעילות השיווק עצמה לרבות בפרסומים אודותיה, יש להדגיש את מעמדה המוגבל של קופת החולים ביחס לפוליסה ואת העובדה כי מכלול המחויבויות הביטוחיות מכוח הפוליסה הינן על חברת הביטוח ולא על קופת החולים. כמו כן, יש להבטיח כי קופת החולים לא תיתפס במצג חלקי או מטעה לעניין תוכן הפוליסה וכי יהיה הסכם שיפוי בין חברת הביטוח לקופת החולים בכל מקרה של תביעת הקופה, בידי מבוטח ובידי צד ג' כלשהו, שעילתה פוליסת הביטוח.

6.7.2. קופת החולים לא תעביר מידע אודות מבוטחיה לגורם מסחרי או עסקי כלשהו שלא בהסכמתו המפורשת של המבוטח.

6.7.3. קופת החולים לא תקשור, לא במישרין ולא בעקיפין, בין חברות בתכנית השב"ן לבין פוליסת ביטוח מסחרית מסוג כלשהו.

התניית צירוף המבוטח לפוליסה בחברות בתכנית שב"ן הינה בעיתית מהסיבות הבאות: ראשית, אין היא סבירה ומוצדקת עניינית כיוון שתכנית השב"ן ופוליסת הביטוח המסחרית מהוות שני מסמכים משפטיים שונים ונפרדים, המנוהלים בצורה שונה ומייצגים אחריות משפטית שונה ומהות משפטית שונה. שנית, אין זה ראוי כי קופת חולים, הרוותמת כאן למעשה את כוח השוק והשווק שלה לשם קידום תכנית ביטוח מסוימת כסוג של הטבה למבוטחיה, תייחד הטבה זו רק לחלק מסוים מן המבוטחים וזאת הגם שכח השוק הזה הוא למעשה קניין השמור בידי הקופה לטובת כלל מבוטחיה. לאור האמור לעיל, דעתינו היא כי על הקופות להימנע מלקשור צירוף לפוליסת ביטוח מסחרית בחברות בתכנית השב"ן. דומנו

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

כי יש בכך הפרדה נאותה בין תחומי הפעילות השונים של הקופה בכל אחד מהנושאים. ביטול ההתנייה ימנע טשטוש בהבחנה בין תחומי פעילות שונים אלה, וביטול זה משרת ותואם את עיקרון השוויון, שקופת החולים כגוף ציבורי, מחויבת לו.

תכנית השב"ן לא תכלול הנחות או הטבות הקשורות לפוליסת ביטוח מסחרית. הוראה זו תחול גם אם ההנחות או ההטבות ניתנות באופן ישיר לעמית החבר בתכנית השב"ן בלא מעורבות כספית של תכנית השב"ן. כך לדוגמא: במקרה בו ניתנת הנחה בביטוח נוסעים לחו"ל רק לחברי השב"ן, כשתוכנית השב"ן אינה מעורבת במימון הנחה זו.

6.7.4. קופת החולים לא תשווק פוליסת ביטוח המתחרה בתכנית השב"ן שלה.

6.8. כללים לקופת חולים המחזיקה בחברת ביטוח -

על קופת חולים המחזיקה בחברת ביטוח לעמוד על קיומם של העקרונות הבאים הנראים לנו חיוניים כדי למנוע השלכות שליליות של החזקה זו וגם כדי למנוע העמדת הקופה בסיכון מיותר.

☐ העדר תחרות – קופת חולים המנהלת פעילות מסוימת, אינה רשאית להעדיף אינטרסים של גוף הקשור אליה ומנהל פעילות מתחרה באופן הפוגע במקורות הקופה ובאינטרסים שלה. מכאן עולה כי חברת הביטוח לא תוכל לשווק פוליסות ביטוח המתחרות בתכנית השב"ן של הקופה או בסל הבסיסי.

☐ פגיעה ביציבותה הכלכלית של קופת החולים – לאור העובדה שהעיסוק בביטוח הינו עיסוק נושא סיכון, יש להבטיח כי תשמר הפרדה מלאה - כלכלית ומשפטית בפעילות הקופה והחברה באופן שימנע גלגול חבויות על הקופה וחשיפתה לסיכונים אפשריים הכרוכים בפעילות הביטוחית של החברה. לכך יש משמעות גם מבחינת המצג כלפי המבוטחים, גם בתוכן של הפוליסות שישווקו על ידי החברה וגם באמצעי השווק שלהן. דהיינו יש לעמוד על ההפרדה גם כמצג משפטי מול המבוטחים ומול מתקשרים אחרים ולקיים אותה הלכה למעשה בצורת הפעילות של החברה.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

- ⇒ עסקאות עם הקופה – מן הראוי כי תקבע מראש מסגרת הזיקות ההסכמיות האפשריות בין הקופה לחברה וכן הפרמטרים שעליהן לקיים, וכי כל פעילות כזאת תעשה רק על פי המתווה שייקבע מראש ולא בחריגה ממנו. במסגרת זאת, יש לוודא כי ישמרו מלוא האינטרסים של הקופה ומבוטחיה גם מבחינת כל עסקה שתעשה, ככל שתעשה, שתתבסס בראש ובראשונה על שיקולים של טובת הקופה כגורם מספק שירות, אם זה אמנם יהיה המקרה, ולא על האינטרסים שלה כבעלת מניות.
- ⇒ אי השקעת הון ומשאבים של הקופה מתוך מקורות החוק – הדבר אסור על פי סעיף 20 לחוק וגם נוגד את האינטרס המהותי שביסוד החוק כי מקורות החוק ישמשו את הקופה לשם מתן שירותים על פיו.
- ⇒ לא תותר גישה ישירה או עקיפה של החברה או מי מטעמה למאגרי המידע של הקופה.
- ⇒ הסדרת המעורבות של הקופה בתחום שיווק או יידוע המבוטחים בנושא הפוליסות תעשה תוך תיאום עם המפקח על הביטוח על מנת להבטיח שיתקיימו הוראות חוק הפיקוח על עסקי ביטוח.
- ⇒ שיעור ההחזקה של הקופה בחברה חייב להיות מהותי באופן שיאפשר לקופה יכולת השפעה אמיתית על התנהלות החברה, לרבות ייצוג בדירקטוריון ויכולות השפעה גם על חלוקת עודפי החברה (דיבדנדים). נושא הדיבדנדים מייצג למעשה, באופן ברור, את האינטרס המרכזי של הקופה בהסדר (אם כי ייתכן שקיימים גם אינטרסים נוספים כדוגמת מתן אפשרות למבוטחים להרחיב כיסויים ללא כפל תשלום, במקרים בהם אין תכנית השב"ן מסוגלת לענות על כל צרכיהם, בלא להביא לייקור משמעותי של התעריפים), ולכן ייתכן כי יש לקבוע את מדיניות חלוקת הדיבדנדים (בכפוף כמובן לחוק הפיקוח על עסקי ביטוח) מראש ולא בדיעבד.

7. הניהול הכספי של תוכנית השב"ן

סעיף 10 לחוק קבע כללים לניהול כספי של תכניות השב"ן. ניתן לסכם כללים אלה באופן הבא:

- 7.1. התכנית צריכה להתנהל ברמה של איזון שנתי בין הכנסותיה מתשלומי העמיתים לבין הוצאותיה לצורך מתן שירותים לעמיתים. לצורך זה ניתנה לקופה האפשרות לבקש שינוי בגובה התשלומים או בהיקף השירותים כשהדבר נחוץ לצורך שמירה על איזון כספי ולצורך מניעת גירעונות העשויים לסכן את יציבותה הכספית של התכנית ושל הקופה. שינויים אלה דורשים אישור שר הבריאות.
- 7.2. הקופה מחויבת לכך כי הוצאותיה לתכנית יבואו אך ורק מן המקורות שנגבו לכך מן העמיתים וחל עליה איסור להעביר כספים ממקורות הסל הבסיסי לתכנית השב"ן.
- 7.3. על מנת לאפשר לקופה לקיים את כללי ההפרדה בין הסל הבסיסי לשב"ן הוטל על הקופה לקיים הפרדה מוחלטת בניהול הכספי והחשבונאי של שתי המערכות.
- 7.4. אחת המשמעותות הבסיסיות של עקרון ההפרדה, כפי שבוטא לעיל, הינה, כי החשבונות הבנקאיים בהם מנהלת קופת החולים את כספי כל אחד משני הרבדים (בסיסי ושב"ן) יהיו נפרדים.

☐ מכלול הפעולות הקשורות לניהול כל אחד מהרבדים, הן במישור ההכנסה והן במישור ההוצאה, ינוהלו במסגרת אותם חשבונות נפרדים. חשבונות הסל הבסיסי לא יקלטו הכנסות של השב"ן (לרבות פרמיות והשתתפויות עצמיות) ולא יחויבו בהוצאות הקשורות לתכנית. הוא הדין ביחס לחשבון הבנק בו מתנהלת תכנית השב"ן.

☐ כידוע, עשויים להתקיים קשרים כספיים בין שני הרבדים העשויים לחייב העברת כסף מרובד אחד למשנהו. התחשבנויות אלה אינן שוללות את דרישת הבסיס לניהול כספי בחשבונות נפרדים, אלא אף מוסיפות לה משנה תוקף, וזאת לנוכח הצורך בהגברת השקיפות ביחס לזיקות הכספיות בין שני הרבדים.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

ייתכנו מצבים בהם תיעשה ההוצאה לכתחילה על ידי רובד אחד של הקופה, הגם שניתן לייחסה בחלקה לרובד אחר וזאת מטעמי נוחות מנהלית. כך למשל בהוצאות מנהליות מנגנוניות שההוצאות בגינן נעשות ככלל מרובד הסל הבסיסי ושעקב קיומה של הנאה גם לתכנית השב"ן – מחייבות העמסת הוצאות על חשבון תוכנית השב"ן. הוא הדין, גם ביחס לספקים משותפים דוגמת בתי חולים, הקשורים לשני הרבדים ומקבלים את תמורת השירותים שסיפקו לשני הרבדים, במרוכז.

במקרים כאלה, ברור כי אין מקום להסתפק ברישומים חשבונאיים וממוריאליים בלבד ואחת לתקופה (שלא תעלה על שלושה חודשים) ילוו בהעברה הכספית הנדרשת ושתואמת את הרישומים.

כאמור ניהול תזרימי הכספים של שני הרבדים חייב שיתנהל בנפרד. עם זאת נטען בפנינו כי עשויים להתקיים במסגרת פערי הזמן הקיימים בתכנית השב"ן בין מועדי ההוצאות וההכנסות, פרקי זמן שבהם קיימות יתרות כספיות זמניות בתכנית השב"ן. במקרה כזה העברת יתרות אלה לחשבונות הסל הבסיסי, עשויה לסייע בפתרון בעיות תזרימיות נקודתיות ולייתר את הצורך בקבלת הלוואות בנקאיות נושאות ריבית על היתרונות המימוניים הנובעים מכך בסל הבסיסי.

אנו איננו רואים פסול בהעברות נקודתיות מעין אלה, ואולם יש להבטיח כי גם בהיבט זה יהיה גילוי מלא ביחס להתחשבות בין הרבדים לרבות ביצוע ההחזרים בערכים ממודדים. מנגנון ההעברות בהיבט זה צריך שיתבצע על פי נוהל כתוב המבטיח את שמירת ההפרדה הכספית הנאותה בין תוכנית השב"ן לבין הסל הבסיסי והמבטיח את זכויות תכנית השב"ן להחזרים בערכים ריאליים ובמועדים מוגדרים במהלך השנה השוטפת.

7.5. עתודה להוצאות בלתי צפויות

7.5.1. צבירת עתודה כספית לצורך מימון הוצאות בלתי צפויות בתכנית השב"ן מחייבת אישורינו מראש.

7.5.2. כללי שמירת העתודה:

☐ העתודה תופקד בחשבון בנק נפרד על שם השב"ן.

☐ הכספים יושקעו באפיק סולידי נזיל בהתאם להחלטת ועדת ההשקעות של הקופה.

☐ לא ניתן יהיה לשעבד את החשבון או להעמידו כבטוחה בדרך כלשהי.

☐ משיכת כספי העתודה, כולה או חלקה, מהחשבון ו/או שימוש אחר בהם, יעשו באישורינו מראש.

7.5.3. אישורינו יכול שיהיה מותנה בתנאים נוספים, לרבות כללים באשר למועדי הפקדת הכספים בחשבון העתודה ולרבות באשר לצורך בקיום בדיקה ובחינה של נחיצות העתודה בעתיד.

8. הדיווח הכספי של תכנית השב"ן

הדיווח בדוחות הכספיים של הקופה בכל הקשור לתכנית השב"ן, עד לכניסתם לתוקף של הוראות תקן חשבונאות מס' 18 – דיווח כספי של קופות החולים - יהיה כדלקמן:

8.1. במידה ותכנית השב"ן נמצאת בחברה בת בשליטה מלאה של הקופה אזי יש לצרף לדוחות הכספיים של הקופה גם דוחות כספיים של חברת הבת כשהם מבוקרים ע"י רואה חשבון וערוכים על פי כללי חשבונאות מקובלים (הצירוף יעשה בדוחות החציוניים ובדוחות השנתיים).

8.2. הדיווח בדוחות הכספיים של הקופה הקשור לתכנית שב"ן, הנמצאת בתוך הקופה, יהיה כדלקמן:

☐ היתרות המאזניות הנוגעות לתכנית השב"ן ירוכזו במאזן הקופה בשני סעיפים: האחד בצד האקטיב והשני בצד הפאסיב (אין צורך בפירוט הרכב היתרות).

☐ בדוח הרווח וההפסד של קופת החולים, לאחר תוצאות הקופה מפעילות הסל הבסיסי, תופיע (בשורה אחת) תוצאת פעילות השב"ן.

8.3. מעבר לאמור בסעיף 8.2 לעיל יצורף לדוחות הכספיים של קופת החולים דוח נלווה המתייחס לפעילות השב"ן. את הדוח הנלווה יש להגיש במועד הקבוע בתקנות הדוח להגשת הדוחות הכספיים של הקופה בחציון ובדו"ח השנתי. הדוח הנלווה כאמור יכלול את הדוחות הבאים:

8.3.1. מאזן תכנית השב"ן: יש לפרט במאזן, בין היתר, גם כל יתרה מאזנית הקשורה לפעילות הקופה למול חברת ביטוח או כל גוף אחר המבצע עבור הקופה גביה, או ניהול תביעות.

8.3.2. דו"ח רווח והפסד של פעילות השב"ן שיכלול בין היתר את הפרוטים הבאים:

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

סעיפי ההכנסות – יכללו, בין היתר, גם פרוט הכנסות מדמי חבר.

סעיפי ההוצאות – יכללו בין היתר גם פירוט של ההוצאות הרפואיות (כגון: שירותים רפואיים, החזרים למבוטחים), הוצאות תפעוליות, הוצאות מימון, הוצאות הקמה והוצאות פרסום. ההוצאות הרפואיות יכללו פרוט סכום ההוצאה לכל אחד מסעיפי השב"ן לדוגמא: רופאים, יועצים, בחירת מנתח, אביזרים רפואיים, אשפוז, הפריה חוץ גופית, ניתוחים בחו"ל וכו'. דו"ח הרווח וההפסד יפרט גם את התשלומים לחברת בטוח או כל גוף אחר הנותן לקופה שירותי גביה, ניהול תביעות וכד'.

במידה והוצאות ההקמה (הפרסום) נזקפו כהוצאות מראש, יש לתת ביאור של הסעיף המאזני כולל תקופת ההפחתה של ההוצאות הנ"ל.

8.3.3. דו"ח תזרים מזומנים של תכנית השב"ן.

8.3.4. פירוטים נוספים:

מספר החברים בתכנית נכון ליום הדו"ח הכספי ומספר המצטרפים לתכנית במהלך התקופה שאליה מתייחס הדו"ח.

פירוט בעניין שיטת ההכרה בהכנסה ובין היתר הסברים לגבי שיטת ההכרה בהכנסות מפרמיות של מבוטחים הנמצאים במהלך תקופות אכשרה.

פירוטים והסברים על דרכי ההתחשבות בין הסל הבסיסי לבין תכנית השב"ן בעניינים הבאים:

- קניית שירותים (לרבות רכישת שירותי ניהול ושירותים רפואיים).
- ייחוס ההוצאות של שירותים שמהווים "עליית מדרגה" ביחס לסל הבסיסי (כגון בחירת רופא ושר"פ) בין הסל הבסיסי ותכנית השב"ן.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

8.3.5. ההוראות לעיל יחולו, בשינויים המחויבים, גם על דוחות כספיים של חברה בת של קופת החולים המרכזת אצלה את תכנית השב"ן ויהיו חלק בלתי נפרד מהם.

8.4. הדיווח על תכנית השב"ן כאמור יהיה דווח חצי שנתי והדוחות האמורים יוגשו באותם מועדים שעל הקופה להגיש את דוחותיה על פי תקנות הדיווח.

8.5. כמו כן, אנו נבקש התייחסות מפורטת לסעיפים בדוחות הכספיים הכוללים, במישרין או בעקיפין, נתונים כספיים המתייחסים לפעילות של הקופה מול הביטוח הסיעודי.

יש להציג סעיפים כאמור בדוחות הכספיים (כגון יתרות חו"ז, או סעיפים בדוח הרווח וההפסד) בנפרד.

8.6. **דווח שנתי מסכם על ותכנית השב"ן**
מעבר לדוחות הכספיים התקופתיים האמורים לעיל על הקופה להגיש דווח שנתי מסכם ביחס לשירותים שסופקו על ידי תכנית השב"ן. כל הנתונים המתבקשים יתייחסו לשנה השוטפת ולשנה שקדמה לה כמספרי השוואה.

את השאלון המלא, המצ"ב **בנספח ג'** להלן בצירוף הדוחות הכספיים של התוכנית (בהתאם להוראותינו בסעיף 8 לעיל) יש להעביר למשרד הבריאות עד ליום 31 במרץ של השנה שלאחריה, כשהוא חתום על ידי מנהל תוכנית השב"ן וסמנכ"ל הכספים של הקופה.

8.7. תקציב תכנית השב"ן וחוות דעת כלכלית

הדיווח על תקציב תכנית השב"ן, עד ליישום המלצות הוועדה להסדרת הדיווח הפיננסי של קופות החולים, שהוקמה בשיתוף עם המוסד הישראלי לתקינה בחשבונאות, יהיה כדלקמן:

8.7.1. קופת החולים תגיש, במועדים הקבועים בתקנות הדיווח לתקציב הרגיל של הקופה וביחד עם התקציב הרגיל, תקציב נפרד לתכנית השב"ן של הקופה, כשהוא מאושר על יד דירקטוריון הקופה. התקציב יוצג על פי הפירוטים המופיעים בהנחיות באשר לדיווח הכספי של תכניות השב"ן – בסעיף 8 לעיל.

8.7.2. בסמוך להגשת תקציב השב"ן לאישור דירקטוריון הקופה, על קופת החולים לקבל חוות דעת כלכלית (שתכלול גם חו"ד אקטואר) באשר לתוכנית לרבות באשר לאיזונה הכספי בתעריפים הקיימים.

8.7.3. התקציב, יהיה מבוסס ומותאם לחוות הדעת הכלכלית.

8.7.4. לתקציב השב"ן המאושר שיוגש למשרד הבריאות יש לצרף את חוות הדעת הכלכלית כאמור לעיל.

9. תעריפים

- 9.1. שינוי בתעריפי תכנית השב"ן מחייב אישור שר הבריאות.
- 9.2. המבוטחים בתוכנית יקבלו, אחת לחצי שנה, לפחות, פירוט לגבי סך כל הסכומים ששולמו על ידם בתכנית.
- 9.3. מבוטחים בתכנית, שמבוטחים גם בביטוח סיעודי ושהקופה גובה עבורם במאוחד את דמי השב"ן, את פרמיית הביטוח הסיעודי וכל תשלום אחר, יקבלו פירוט של הסכומים ששולמו בגין כל תכנית (שב"ן, סיעודי או כל תשלום אחר) בנפרד.
- 9.4. במידה ובמהלך התקופה הועלו תעריפי הביטוח הסיעודי ו / או כל תשלום אחר שאיננו קשור לתכנית, הסיעודי על הקופה לציין ההעלאה במובלט בנוסח הפירוט וזאת על מנת למנוע אי בהירות וייחוס העלאת התעריף הסיעודי לתכנית השב"ן במקום לפוליסה הסיעודית, ולהיפך.
- 9.5. מבוטח, שתעריף השב"ן שלו שונה בשל מעבר מקבוצת גיל אחת לאחרת, יקבל על כך הודעה. ההודעה יכולה להיות במועד השינוי או במסגרת פירוט התשלומים כאמור בסעיף 9.2 לעיל, הקרוב ביותר למועד השינוי. באם הקופה בחרה ליתן הודעה על שינוי קבוצת גיל במסגרת פירוט התשלומים כאמור בסעיף 9.2 לעיל, עליה לציין זאת במובלט במסגרת הפירוט האמור.

9.6. פטור לחיילים משוחררים מתשלומי פרמיה בתכנית השב"ן

על פי המצב החוקי היום קופה לא רשאית לתת הנחה או פטור לחיילים משוחררים מתשלומי פרמיה בתכנית השב"ן.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי קובע כי תנאי החברות בתכנית השב"ן יהיו שוויוניים, כאשר בעניין תשלום דמי החברות ניתן לקבוע אבחנה על יסוד קבוצת גיל. כאשר נדרשנו לסוגיית פטור מתקופות האכשרה לחיילים משוחררים, עמדה בפנינו ההוראה הקובעת כי ניתן לקבוע תקופות אכשרה שוויוניות, לעניין "מעבר מתכנית של קופה אחרת" (סעיף 10 (ג) (2)). לעניין זה סברנו, כי מיצוי "עיקרון השוויון "

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

מצדיק לאפשר לחיילים, שלא ניתנה להם ההזדמנות שניתנה לתושבים אחרים לצבור תקופת המתנה ע"י חברותם, להשוות, בדרך של פטור מתקופת אכשרה, את מצבם למצב העמיתים האחרים בתכנית. אנו היינו מוכנים להניח, כי בהיעדר הוראה נוגדת, אין לראות בהוראות סעיף 10 (ג) (2) לחוק מניעה למימוש "יעד שוויון" זה, במובנו המהותי של המושג.

לא כך הם פני הדברים לעניין תשלום הפרמיה בתכנית. כאן אין עסקינן בהטבה שאותה ניתן להסביר ב"השוואת" מצבם של חיילים למצבם של חברים אחרים בתכנית אלא בהעדפה של קבוצה אחת על פני קבוצות אחרות, בלא שקיים עיגון לכך בחוק עצמו. לכן, לדעתנו, במצב החוקי הקיים כיום העדפה כזאת אינה כדין.

10. המבנה המשפטי של תכנית השב"ן

- 10.1. סעיף 10 לחוק קובע כי "קופת חולים רשאית להציע לחבריה תכניות לשירותי בריאות נוספים... בין בעצמה ובין באמצעות חברה – בת בשליטה מלאה". עמדתנו הינה כי אישור השר לתכנית השב"ן כולל גם את המבנה המשפטי של התכנית. קופה המעוניינת לשנות את המבנה המשפטי של התכנית (העברתה מהקופה לחברה בת ולהפך) מחויבת בקבלת אישורינו מראש.
- 10.2. קופה שבחרה לקיים תכנית בחברה בת וקיבלה על כך אישור מראש, תגביל את פעילות חברת הבת לפעילות בתחום השב"ן בלבד. אנו לא נתיר הכללת פעילויות נוספות בחברת הבת.
- 10.3. הגורם המפעיל את תכנית השב"ן (הקופה או החברה הבת כפי שנקבע) צריך לרכז את מלוא האחריות לפעילות השב"ן. אנו לא נתיר פיצול האחריות בתחום השב"ן בין גורמים שונים.

11. תכנית השב"ן – הוראת קיבוע (תחולת ההוראות מ – 29.3.00).

ביום ה – 29.3.00 קובעו מסמכי הזכויות והחובות של כל אחת מתכניות השב"ן של קופות החולים והם כפופים לכללים הבאים:

11.1. תיתכן אפשרות כי בבחינה נוספת שתיעשה על ידינו בעתיד יסתבר כי נכון יהיה, לראות שירות מסוים הכלול במסמך הזכויות והחובות של קופת חולים כזאת או אחרת – כנכלל בסל הבסיסי. קיבוע נוסח התכנית אין בו כדי למנוע אפשרות לבחינה מחודשת כאמור, תוך חיוב הקופה בתיקון התכנית, או מתן הבהרה מתאימה, לפי העניין.

11.2. שינויים בנוסח מסמך הזכויות והחובות -

שינוי שיש בו משום גריעה מזכויות העמיתים בתכנית מותנה באישורינו מראש. בקשה לאישור כזה, תישקל בהתאם לנסיבות.

עד ליום 4.3.01 - שינוי בנוסח המסמך שעניינו שיפור תנאי הזכאות של העמיתים לשירותים או תוספת שירותים יכול היה להיעשות לאחר שניתנה לנו הודעה של 30 יום מראש.

מיום 4.3.01 – גם שינוי שעניינו שיפור תנאי הזכאות מחייב אישורינו מראש.

לא יעשו שינויים כלשהם בפרמיה, בדמי ההרשמה ובסכומי ההשתתפות העצמית, אלא במסגרת מנגנוני העדכון הקבועים בתכנית, ככל שישנם כאלה. שינוי בכל אחד מאלה, מעבר למנגנוני העדכון הקבועים בתכנית, מותנה באישורינו מראש. בקשה לאישור כזה תישקל על ידינו בהתאם לנסיבות.

11.3. שינוי במבנה המשפטי של התכנית דורש אישורינו מראש.

12. שווק תכנית השב"ן למבוטחי הקופה

הגדרת פעילות שווק עצמי בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (פרסום שווק וקידום מכירות) התשנ"ח, 1998 (להלן "התקנות"), ממעטת מהגדרת שווק עצמי פעילות של דיורר ישיר למבוטחי הקופה. עמדתנו כי נכון לתת למונח זה של "דיורר ישיר" הגדרה רחבה תוך הכללת כל פעילות הממוקדת למבוטחי הקופה בלבד.

המשמעות הינה כי פעילות כאמור במסגרת השב"ן איננה כפופה לתנאי התקנות, הן ברמת ההוצאה והן ברמת דרכי השיווק המותרות. כמובן שמבחינתנו פעולת דיורר ישיר משמעה מסירת מידע בלבד ואין משמעה הבטחה או חלוקה של דברי שי וכד' שהינה פעילות אסורה על הקופה גם לגבי פעילויות שהיא מבצעת שממוקדות במבוטחיה שלה בלבד.

ברור כי פעילות לשווק השב"ן, הפונה לכלל המבוטחים ולא מוגבלת למבוטחי הקופה, כפופה לכל הסייגים בתקנות לרבות סייג ההוצאה. כשלעניין זה תקרת ההוצאה כוללת הן את הוצאות שיווק השב"ן והן את הוצאות שווק הסל הבסיסי.

13. תרופות בתכנית השב"ן

13.1. קופה יכולה לכלול בתכנית השב"ן תרופות שאינן נמצאות בסל הבסיסי המפורט בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה – 1995. לעניין זה קופה יכולה לכלול בתכנית השב"ן שלה תרופות הכלולות בצו להתוויית שאינן כלולות בו.

13.2. חל איסור על הכללת תרופות הנכללות בסל הבסיסי בתכנית השב"ן, גם אם המדובר בחלופות גנריות שהקופה ככלל אינה נוהגת לספק למבוטחיה. הסיבה לאיסור זה הינה העובדה כי גם מקום שהקופה, לפי מדיניותה, מרכזת את רכש התרופות שלה אצל יצרן מסחרי אחד, יתכנו מקרים בהם יחייב השיקול הרפואי מתן חלופה ספציפית אחרת ובמקרה זה תהיה הקופה מחויבת לספק את אותה החלופה. יש לציין כי מדיניות רכש התרופות של הקופה אינה משפיעה על היקף הסל הבסיסי ומכאן שאם בחר הרופא לרשום למבוטח תרופה הכלולה בסל, מחויבת הקופה לספק בהתאם לכללי תכנית הגביה שלה בלי כל קשר למדיניות רכש התרופות הקיימת בקופה. כאמור, הכנסת תרופות או הנחות לתרופות כאמור בתכנית השב"ן משמעה, גם בכח וגם בפועל, העתקה של שירותים מן הסל הבסיסי לתכנית השב"ן. תוצאה כזו מנוגדת גם ללשון החוק וגם לתכלית הברורה שלא ליצור תמריץ להרחבת תכנית השב"ן על חשבון הסל הבסיסי. ועל כן כאמור אסרנו על הכללת תרופות כאמור או הנחות להן בתכנית השב"ן של הקופה.

13.3. תרופות OTC הכלולות בסל השירותים, ניתן להתנות במרשם קופה כתנאי למימון. מרשם הקופה מהווה מכשיר לבקרת השימוש בתרופה האמורה על ידי מבוטחי הקופה. מטעם זה אין אנו רואים מניעה לכך שבתכנית השב"ן תינתן הנחה לתרופות OTC הכלולה בסל ובתנאי שהתרופה נרכשה על ידי המטופל באופן עצמאי וללא מרשם רופא.

קופה שברצונה לכלול ברשימת התרופות בתכנית השב"ן שלה OTC שנקנו ללא מרשם רופא כאמור ושכלולות בסל הבסיסי מחויבת לכלול זאת ברשימה נפרדת מרשימת התרופות שאינן בסל, תוך ציון מפורש בגוף התכנית עצמה וברשימה כי המדובר בתרופות OTC שלא על פי מרשם רופא. כאמור, גם הכללת רשימת תרופות כאמור בתכנית טעונה אישורינו מראש.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
ירושלים

סמנכ"ל לקופות חולים
ושירותי בריאות נוספים

13.4. שינויים ברשימת התרופות בתכנית השב"ן -

13.4.1. הוספת תרופות לרשימת התרופות -

☞ קופת חולים המבקשת להוסיף תרופות לתכנית השב"ן תוכל לעשות כן, ללא צורך בקבלת אישורינו מראש, ובלבד שניתנה לנו הודעה על ההוספה סמוך לאחר כניסתה לתוקף (ולא יאוחר מעשרה ימים לאחריה). רשימת התרופות המעודכנת תעמוד לעיון הציבור בסניפי הקופה ובאתר האינטרנט של הקופה, ממועד כניסתה לתוקף (או אף קודם לכן, בציון תאריך הכניסה לתוקף).

☞ על אף האמור בסעיף 13.4.1, התרופות שלהלן, ייתוספו לרשימת התרופות שבתכנית השב"ן רק באישורינו מראש:

- צורות מתן או מינון נוספות של תכשירים הכלולים בסל שירותי הבריאות.
- תרופות שסופקו או שמסופקות ע"י הקופה, בסבסודה, למבוטחי הקופה במסגרת הסל הבסיסי.
- תרופות הכלולות בסל השירותים, ושהקופה מבקשת להכלילן ברשימה להתוויה טיפולית שונה, או לפי כללי זכאות שונים, מן הקבוע בסל.

13.4.2. גריעת תרופות מרשימת התרופות -

גריעת תרופות מן הרשימה (לרבות תרופות שנוספו כאמור בהנחיות אלה) מחייבת אישורינו מראש.

13.4.3. על אף האמור בסעיף 1 לעיל לא ייתוספו תרופות, שלהערכת הקופה יש בהוספתן כדי לחייב, בסמוך לאחר ההוספה או בשלבים מאוחרים יותר, תוספת לתעריפי השב"ן. להודעת הקופה אלינו, בדבר הוספת התרופה, תצורף הצהרה של האחראי על תכנית השב"ן בקופה ושל סמנכ"ל הכספים של הקופה, כי השפעת התוספת נבחנה, וכי מן הבדיקה עולה, כי תכנית השב"ן 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.

נספח א'

נוסח סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי - התשנ"ד, 1994

נספח ב'

תקנות ביטוח בריאות ממלכתי – (התכנית לשירותים נוספים ושינויים בה) התשנ"ט , 1998

נספח ג' – דווח שנתי מסכם (לא כספי) על תכנית השב"ן

את כל הנתונים המתבקשים להלן יש להגיש לגבי השנה השוטפת בצירוף מספרי השוואה לשנה שקדמה לה.

☐ הכנסות התוכנית

1. תמהיל מבוטחים

במידה והתוכנית כוללת מספר רבדים, ענה על סעיף זה בנפרד לגבי כל רובד.

1.1. צרף פרטים בדבר התפלגות המבוטחים בשב"ן ביחס לכלל המבוטחים בקופה בפורמט הבא:

שנה	קבוצת גיל (לפי קפיטציה)	מספר מבוטחים בשב"ן	מספר מבוטחים בקופה

1.2. צרף פרטים בדבר התפתחות מספר המבוטחים בשב"ן:

שנה	מצטרפים חדשים	ילודה	עוזבי התוכנית	תמותה	סה"כ מצטרפים חדשים - נטו

1.3. צרף תחזית של מספר המבוטחים בתוכנית לשלוש השנים הקרובות.

2. פרמיות

במידה והתוכנית כוללת מספר רבדים, ענה על סעיף זה בנפרד לגבי כל רובד.

פרט את תעריפי הפרמיה החודשית למבוטח לפי קבוצות גיל לתום שנת הדיווח. במידה ואושרה לקופה העלאת תעריפים בתכנית יש לפרט גם את התעריפים החדשים למועד הדיווח.

3. גביה וחריגי גביה

3.1. פרט את אופני הגביה (הוראות קבע, כרטיסי אשראי, אחר) בפורמט הבא (לשנת הדיווח):

אופן הגביה	סכום הגביה	מספר תכניות	היקף גביה ממוצע בחודש
הוראות קבע			
כרטיסי אשראי			
רשות הדואר			
גביה מרוכזת בתלוש משכורת			
מזומן/המחאה			

3.2. מהו שיעור אי הגביה החודשי הממוצע בשנת הדיווח?

□ עלויות התוכנית

4. עלות התביעות –

במידה והתוכנית כוללת מספר רבדים, ענה על סעיף זה בנפרד לגבי כל רובד.

4.1. סך עלות התביעות לפי קבוצת גיל ("קבוצת גיל" לעניין סעיף זה – קבוצת גיל שנקבע לה תעריף זהה בתכנית השב"ן).

4.2. סך עלות התביעות לפי סוגי כיסויים.

4.3. עלות תביעות חדשית ממוצעת למבוטח לפי קבוצות גיל.

4.4. מספר המבוטחים שנמצאים בתקופות המתנה, לפי סוגי כיסויים לתום שנת הדיווח. יש לפרט ליד כל כיסוי את תקופת ההמתנה הנדרשת בתכנית.

4.5. צרף פרטים בדבר שיעור ההיענות לתביעות בתוכנית לפי סוגי כיסויים בהתאם לפורמט הבא:

תביעות שהוגשו		תביעות שנענו		סוג הכיסוי
מספר תביעות	אלפי ש"ח	מספר תביעות	אלפי ש"ח	

4.6. צרף פרטים בדבר פניות לוועדת ערר בתוכנית לפי הפורמט הבא:

פניות לוועדת ערר		פניות שנענו בחיוב		סוג הכיסוי
מספר פניות	אלפי ש"ח	מספר פניות	אלפי ש"ח	

5. הוצאות שיווק הנהלה וכלליות

- 5.1. פירוט סכומי ההוצאה בגין שיווק הנהלה וכלליות של התוכנית (פירוט לפי סוגי הוצאות).
- 5.2. אם קופת החולים נעזרת בגוף חיצוני לצורך ניהול תביעות (כגון חברת ביטוח) יש לפרט את סכומי התשלום לגוף זה.
- 5.3. הסבר מפורט על דרכי השיווק של התוכנית לרבות הגורמים העוסקים בשיווק (עובדי קופה, חברות חיצוניות וכו'). כמו כן יש לתת פירוט בדבר הוצאות השיווק של התוכנית בשנת הדיווח וזאת לפי הגורמים ששולמו להם כספים לרבות סכומי התשלום (יש כמובן לכלול תשלומים לעובדי הקופה מכל מין וסוג שהיא, לרבות בונוסים, ששולמו בקשר לשיווק התוכנית).

□ ניהול התוכנית

6. ניהול התוכנית

- 6.1. פרטים על התלונות שהתקבלו בקבילות הציבור של הקופה בקשר לתוכנית השב"ן (מספר התלונות שהוגשו, מספר התלונות שנמצאו מוצדקות והכל בפירוט לפי סוגי כיסויים).
- 6.2. מה מספר התביעות משפטיות הוגשו כנגד הקופה בגין תוכנית השב"ן. מה ההיקף הכספי של תביעות שעדיין לא הסתיימו (בפירוט לפי סוגי כיסויים) לתום שנת הדיווח.

7. מועדים למתן החזרים החזרים כספיים

מהו משך הזמן הממוצע שבו בוצעו החזרים לעמיתים זכאים בשנת הדווח.

8. כללי

8.1. צרף את מועדי הביקורת ואת דוחות מבקר הפנים אשר הוצאו בקשר לתוכנית בשנת הדווח.

8.2. צרף את תכנית הביקורת הרב שנתית המעודכנת של מבקר הפנים לתוכנית השב"ן במועד הדווח.

נספח י"ב

דו"ח משרד הבריאות

עמ' 134



דוח ציבורי מסכם

על תוכניות
לשירותי בריאות נוספים -
שב"ן של קופות החולים
לשנת 2018

לכבוד

מר משה בר סימן טוב
מנכ"ל משרד הבריאות
ירושלים

מכובדנו,

דוח ציבורי מסכם על תכניות לשירותי בריאות נוספים של קופות החולים לשנת 2018

הננו מצרפים בזאת דוח מסכם על פעילות שירותי הבריאות הנוספים (להלן: "שב"ן") המבוצעת במסגרת קופות החולים לשנת 2018.

הדוח כולל נתונים כספיים וכמותיים של תכניות השב"ן, לרבות הכנסות, עלויות, מבוטחים ותביעות המוצגים בצורה השוואתית של קופות החולים בישראל.

כמו כן, מצורפים נתונים השוואתיים על פעילות השב"ן של קופות החולים.

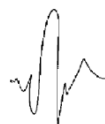
הנתונים מבוססים על דוחות כספיים מבוקרים של קופות החולים ועל דיווחים שנתיים מסכמים נוספים של קופות החולים למשרד הבריאות, אשר לא בוקרו על ידי רואי חשבון.

אנו מקווים כי דוחות אלו והמידע המוצג ישמשו ויסייעו לציבור, לקופות החולים, למקבלי ההחלטות ולגופים השונים לקבל תמונה ברורה יותר ומקיפה יותר על פעילות תכניות השב"ן השונות המפעילות קופות החולים, תוך הצגה של מידע השוואתי אודות השימושים, ההוצאות וההכנסות השונות בתוכניות אלו.

בכבוד רב,



יהושע הזנפרץ, ר"ח,
RSM שיף הזנפרץ ושות',
רואי חשבון



חן חיים לוי
מנהל תחום שב"ן
משרד הבריאות



דינה צ'ירנו
מנהלת תחום בכיר
זכאויות, השתתפויות ושב"ן
משרד הבריאות

חשוון, תש"פ

נובמבר, 2019

3.3. התוצאות הכספיות של תכניות השב"ן:

1. כלל תכניות השב"ן סיימו את שנת 2018 בעודף של כ-130.6 מיליוני ש"ח, שיעור של כ-3% מסך ההכנסות מדמי חבר בשנה זו.

תכניות שב"ן של שרותי בריאות כללית סיימו את שנת 2018 בעודף של כ-40 מיליוני ש"ח (לעומת עודף של כ-28 מיליוני ש"ח בשנת 2017), תכניות השב"ן של מכבי שרותי בריאות סיימו את שנת 2018 בעודף של כ-86.5 מיליוני ש"ח (לעומת גרעון של כ-2 מיליוני ש"ח בשנת 2017), תכניות השב"ן של קופת חולים מאוחדת סיימו את שנת 2018 בגרעון של כ-14 מיליוני ש"ח (לעומת עודף של כ-19 מיליוני ש"ח בשנת 2017) ותכניות השב"ן של לאומית שירותי בריאות סיימו את שנת 2018 בעודף של כ-18 מיליוני ש"ח (לעומת גרעון של כ-16 מיליוני ש"ח בשנת 2017).

נציין, כי כלל קופות החולים ביצעו הפרשה בדוחות הכספיים עבור הפחתות בדמי החבר בסך כולל של 147.5 מיליוני ₪ ו-379.3 מיליוני ₪ בשנים 2017 ו-2018 בהתאמה. על כן, ההכנסות בדמי החבר מוצגות בניכוי הפרשות אלו.

כאשר תכניות השב"ן גירעוניות, הגרעון ממומן מעתודות שנצברו בשנים קודמות. העודפים של תכניות השב"ן מיועדים לעתודות אלו, להוספת ולהרחבת כסויים קיימים למבוטחים או לביטול וקיצור של תקופות אכשרה או להפחתה בדמי חבר.

להלן טבלה המציגה את עודף (גרעון) תכניות השב"ן השונות ואת סך ההכנסה מדמי חבר בשנת 2018 באלפי ש"ח:

קופה	רובד	עודף (גרעון)	הכנסות מדמי חבר	עודף (גרעון) אחוז מההכנסות
כללית	מושלם	12,831	1,373,354	1%
	פלטינום	27,203	768,028	4%
מכבי	כסף	3,718	6,600	56%
	זהב	93,338	1,019,790	9%
	מכבי שלי	(10,517)	307,513	(3%)
מאוחדת	עדיף	(12,780)	376,095	(3%)
	שיא	(1,424)	253,594	(1%)
לאומית	כסף	676	6,533	10%
	זהב	17,561	318,967	6%
סה"כ		130,606	4,430,474	3%

להלן טבלה המציגה את עודף (גרעון) תכניות השב"ן השונות ואת סך ההכנסה מדמי חבר בשנת 2017 באלפי ש"ח:

קופה	רובד	עודף (גרעון)	הכנסות מדמי חבר	עודף (גרעון) אחוז מההכנסות
כללית	מושלם	(1,288)	1,414,656	(0%)
	פלטינום	29,136	778,237	4%
מכבי	כסף	1,628 *	8,239	20%
	זהב	(20,108) *	1,137,760	(2%)
	מכבי שלי	16,191	269,142	6%
מאוחדת	עדיף	(12,644)	387,824	(3%)
	שיא	31,322	231,241	14%
לאומית	כסף	(350)	7,236	(5%)
	זהב	(15,990)	315,960	(5%)
סה"כ		27,898	4,550,295	1%

(*) מיון מחדש