



ט"ז באב, התש"פ
06/08/2020

שלום רב,

נייר עמדה

הנדון: מדדים ביוכימיים של תחלופת העצם

עניינה של קבילה זו בסירוב קופת חולים כללית לממן בדיקת CTX במצבה הרפואי של המבוטחת. בסיום הברור עמדנו היא כי מחובת קופת החולים לאשר ביצוע הבדיקה במסגרת סל שירותי הבריאות. להלן יפורט הרקע העובדתי והמשפטי להכרעה:

עובדות

1. המבוטחת בת 70, סובלת מצפיפות עצם בתחום האוסטיאופורוטי בחוליות עמוד שדרה וצוואר הירך. בנוסף, סובלת ממחלת ארתריטיס, הפוגעת בשיווי המשקל. שילוב זה מאלץ אותה להיזהר מאד בתפקוד היומיומי, על מנת להימנע מנפילות ומשבירים.

על פי המידע שהתקבל בבדיקת מדדי תחלופת העצם שבוצעה בחודש יולי 2019, המליצה הרופאה המטפלת להתחיל טיפול בביספוספונטים, כיון שמדדי תחלופת העצם נמצאו מעל תחום היעד, וכיון שמעל גיל 70 קיימת עליה בסיכון לשברי ירך. אולם הטיפול הדנטלי טרם הסתיים, ולכן לא ניתן היה להתחיל בטיפול תרופתי מיטבי לאוסטיאופורוזיס.

המבוטחת הופנתה לבדיקה לראשונה בשנת 2014, אז סירבה קופת החולים לאשר מימון, ולכן שילמה על כך באופן פרטי. בתחילה נבדקה אחת לשנתיים, אך לאחר שנפלה, היא נבדקת מדי שנה. הקופה סירבה לממן בדיקות PINP, CTX, ומכאן הקבילה.

2. לדברי הרופאה המטפלת, הבדיקה מתאימה למצבה הרפואי של החולה, והיא בעלת משמעות קלינית רבה. לדבריה:

" [המטופלת] נוטלת טיפול נוגד פרוק עצם ב- FOSAVANCE, מדובר בטיפול פומי של תכשיר שספיגתו כ- 1% מהכמות הנבלעת. יעילות הטיפול שנועד למנוע פרוק עצם ולהפחית סיכון שברים בכ- 50%, נמדדת על ידי ירידה במדדי שחלוף עצם. הבדיקה מתבצעת אחת לשנה למטרת מעקב.

כעת זמינה למטופלת רק בדיקת צפיפות עצם שמתבצעת אחת לשנתיים במסגרת סל הבריאות. שגיאת המדידה בבדיקה זו גבוהה מאוד ואינה מהווה מענה מספק למעקב רפואי אמין.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

לעומתה בדיקת מדדי שחלוף עצם, בדיקת מעבדה שבודקת את תוצרי הפרוק והבניה של מולקולת הקולגן, שמהווה את החלק החלבוני העיקרי בעצם, הוכחה כאמינה ונקבעו קריטריונים על ידי גופים מקצועיים בתחום מטבוליזם העצם להערכת התגובה הטיפולית באמצעותה. הבדיקה חיונית למעקב אחרי התגובה הטיפולית אצל [העותרת] ואין לה חלופה הולמת".

מסגרת ההכללה בסל

3. בדיקת CTX כלולה בסל שירותי הבריאות בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, תשנ"ד-1994. סעיף 3 לחוק מתייחס לבדיקות מעבדה, הכלולות בסל, וביניהן:

"בדיקות ביוכימיות, כגון:

(1) ביוכימיה כללית

....

(9) ליקויים מטבוליים"

4. מגורמי המקצוע נמסר כי שתי הבדיקות PINP, CTX מוגדרות כ"מדדים ביוכימיים של תחלופת העצם" ומסייעות מאוד כהשלמה לפרופיל הקליני ונתוני צפיפות העצם אצל חולים הסובלים ממצבי דלדול העצם (אוסטיאופורוזיס ואוסטיאופניה) והן מתבצעות במעבדות של בתי החולים.

מדובר בבדיקות דם שעלותן דומה לזו של בדיקת צפיפות העצם אשר מספקות מידע דינמי על תהליכי פירוק (בדיקת הCTX) ובניה (בדיקת PINP) של העצם והמאזן ביניהם – בניגוד למידע הסטטי המתקבל מבדיקת צפיפות עצם בודדת. דוגמאות ליישום הבדיקות כוללות, בין השאר:

- הערכת המנגנון שבבסיס דלדול העצם ועוצמתו לצורך התאמה אישית של הטיפול התרופתי.
- הערכת התגובה לטיפול תרופתי (השינויים ברמת מדדי תחלופת העצם מהירים יותר מאשר בבדיקת צפיפות העצם).
- הערכת תחלופת העצם (בעיקר פירוק העצם) במצב של הפסקה זמנית של הטיפול (מצב המוגדר כ"Drug Holiday").
- אצל רופאי שיניים משמשת בדיקת CTX להערכת מידת הסיכון לסיבוך של Osteonecrosis of the Jaw (ONJ) בקרב חולים המקבלים תרופות לאוסטיאופורוזיס.

בבירור עם גורמים מקצועיים נמסר לנציבות כי בדיקת בטא CTX בסרום מתבצעת על 0.4 מ"ל סרום, לאחר צום של 12 שעות. הבדיקה זמינה בארץ, וזולה יחסית. היא נחשבת כיום כמשקפת את השינוי בתחלופת העצם בצורה המיטבית.

הבדיקה נמצאה חיונית ויעילה באבחון מצבים רפואיים הקשורים בעליה בתחלופת עצם, ובמעקב והערכת יעילות טיפולים תרופתיים בחולי אוסטיאופורוזיס ובאנשים שאובחנו עם אוסטיאופניה. הבדיקה אושרה ע"י ה-FDA וע"י CLIA, מומלצת על ידי האיגוד האנדוקרינולוגי בישראל, מוכרת ומיושמת במעבדות רבות בעולם.

-2-



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

הבדיקות מהוות עזר רב בטיפול ובניטור הטיפול בחולי אוסטיאופורוזיס, על פי הניסיון בארץ ובעולם, וכעולה מן הספרות בנושא.

עמדת הקופה

5. לטענת הקופה אינה חייבת במימון הבדיקות מאחר שאין הן כלולות בסל הבריאות הממלכתי. עוד נטען כי הקודים על פיהם נגבה התשלום בבית החולים, אינם כלולים בסל הבריאות.

בתגובת הקופה למכתב התראה על עמדה, היא טענה כי:

”עניינו של מענה זה אינו רפואי ואין אנו דנים בנחיצות הבדיקה עבור [העותרת].

כפי שענינו במקרים קודמים, כללית לא תוכל לקבל את גישת הנציבות על פיה חל דין שונה וסל בריאות שונה בבתי החולים הממשלתיים אל מול קופות החולים.

במצב דברים בו בתי החולים רשאים לגבות תשלום עבור בדיקה שאינה בסל, לא יעלה על הדעת כי קופות החולים יידרשו לתת את אותה הבדיקה כשירות שבסל.

אנו סבורים כי במקרה בו בתי החולים הממשלתיים (כמו שיבא, רמב"ם, איכילוב) רשאים לגבות כסף על הבדיקה ואף מציינים באתרי האינטרנט שלהם כי מדובר בבדיקה שאינה בסל, לא יכול משרד הבריאות לטעון כלפי הכללית כי מדובר בשירות שהינו בסל בעוד הוא עצמו, משרד הבריאות, מאפשר לבתי החולים הממשלתיים לגבות כסף על הבדיקה כבדיקה שאינה בסל.

לסיכום:

הלכה למעשה, בדיקות לסמני שחלוף עצם אינן זמינות ומתבצעות באופן פרטי בבתי החולים הממשלתיים, בתשלום.

משרד הבריאות לא יכול ולא רשאי ליצור הפליה בין בתי החולים הממשלתיים ובין מוסדות כללית.

אם רוצה משרד הבריאות להכניס הבדיקה לסל עליו לתקצב את קופות החולים ולא לאפשר לבתי החולים הממשלתיים לגבות כסף עבורה.”

דיון והכרעה

6. כפי שנמסר לנציבות, הבדיקה מקובלת בארץ ובעולם. הבדיקה נמצאה חיונית ויעילה באבחון מצבים רפואיים הקשורים בעליה בתחלופת עצם, ובמעקב והערכת יעילות טיפולים תרופתיים בחולי אוסטיאופורוזיס ובאנשים שאובחנו עם אוסטיאופניה. הבדיקה אושרה ע"י ה-FDA וע"י CLIA. היא מומלצת על ידי האיגוד האנדוקרינולוגי בישראל, מוכרת ומיושמת במעבדות רבות בעולם. עוד נמסר כי הנושא נבחן כבר בשנת 2012 על ידי משרד הבריאות ונקבע כי הבדיקה מאושרת לשימוש קליני בקופות חולים במסגרת סל הבריאות.

7. על פי חוות דעת הרופאה המטפלת, בדיקה זו חיונית למעקב אחר המטופלת ואין לה חלופה הולמת. עמדת הרופאה המטפלת, עולה בקנה אחד עם המידע שהתקבל בנציבות הקבילות בדבר מידת המקובלות הרפואית של הבדיקה, למטופלים במצב דומה לזה של המבוטחת.

-3-



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
Ombudsman Of The National Health Insurance Act
مفوض شكاوى الجمهور حسب قانون التأمين الصحي الرسمي

8. התשלום שנגבה בבית החולים עבור בדיקת המדדים, בסך 285 ₪, התבצע לפי קודים (L3020, L3021). קודים אלה נמצאים בקטלוג השירותים "נמר" ללא ציון מחיר. יובהר כי גם כאשר אין קוד תעריף במחירון עבור שירות, אין זה יכול להעיד על כך כי השירות אינו בסל. במקרה זה על קופת החולים להגיע למחיר מוסכם עם בית החולים.
9. משנקבע כי מדובר בבדיקה הכלולה בסל, הקופה היא הגורם הנושא באחריות כלפי מבוטחיה, למתן מלוא שירותי הבריאות להם הוא זכאי על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי. סוגיית מחיר הבדיקה עניינה התחשבות שבין הקופה לבין ספק השירותים שלה. התחשבות זו היא נושא לדיון בין הקופה לבין בית החולים, אולם היא אינה מענייניו של מבוטח ואינה צריכה להיות על חשבונו.
10. אשר לטענת הקופה כי בתי החולים (לרבות בתי חולים ממשלתיים) גובים עבור הבדיקות תשלום ממוטופלים, כאילו מדובר בבדיקה שאינה כלולה סל הבריאות, יש להבהיר כי היקף סל השירותים נקבע על ידי משרד הבריאות, ולא על ידי בתי החולים. הנציבות הודיעה לגורמים הרלוונטיים במשרד אודות החלטתה, על מנת לקדם בהירות ואחידות בדבר אופן הגביה.
11. לסיכום, על הקופה לאשר ביצוע הבדיקה כהמלצת הרופאה המטפלת, תוך מתן החזר עבור התשלום שבוצע, ומתן התחייבות עבור הבדיקות העתידיות.
12. לאור האמור לעיל, ובהתאם לסמכות המסורה לנו על פי חוק, הננו קובעות כי הקבילה מוצדקת ועל קופת החולים לממן לך את הבדיקות בהתאם להמלצת הרופאה המטפלת.
13. אשר לבדיקה אותה ביצעת, אנו תקווה כי קופת החולים תממן אותה וכי לא תידרשי לפנות לסיוע ערכאות משפטיות לצורך מימוש הזכאות.
14. ביחס לבדיקות נוספות, בהתאם להוראת סעיף 46 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, בתוך 21 יום ממועד מתן החלטתנו, בידי המבוטחת האפשרות לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי לתת החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת הבדיקות, שלא באמצעות הקופה.
15. ההחזר האמור עבור בדיקות שיירכשו לאחר מתן עמדתנו זו, יינתן מתוך הכספים המגיעים לקופה מן המוסד לביטוח לאומי ומתן ההחזר ייעשה בכפוף לסכומים המירביים הקבועים בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (החזר בעד שירותי בריאות), התשי"ס – 2000. את הבקשה למנכ"ל ניתן להגיש באמצעות נציבות קבילות.
16. מצורף בזאת העתק מחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטות נציב קבילות הציבור. יש לקוות כי קופת החולים תאשר את מימון הבדיקות וכי לא תיאלצי להידרש לאכיפת עמדה זו.