



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

קבילה זו עוסקת בשירות רפואי הכלול בסל: אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון. המחלוקת היא בשאלת זכאות המבוטחת למימון בדיקה מסוג אקסוס לצורך אבחון הנדרש בעובר לאחר הפסקת הריון, ובשאלה איזה קוד בתעריפון הציבורי מתאים במקרה זה.

הרקע העובדתי:

1. המבוטחת בת 40, פנתה עם בן זוגה ליעוץ גנטי לקראת תכנון הריון שני. קדם לכך הריון תאומים שהושג בטיפולי פוריות, במהלכו נמצא בסקירת אולטרה-סאונד מוקדמת, מום מוח קשה באחד העוברים: הרחבת חדרים עד 16.5 מ"מ עם רושם למוחון קטן, היקף ראש גדול, העדר גשר אף, SUA. בוצעה הפחתה סלקטיבית של העובר.
2. בהמשך בוצעה בדיקת CMA (להלן גם שבב גנטי) לעובר הנוטר, ואותר ממצא המעיד על תסמונת גנטית - חסר בכרומוזום 11p11.2. לאחר יעוץ גנטי, הוחלט להפסיק את ההיריון כולו.
3. לאחר מכן, הומלץ לבצע אבחון טרום השרשתי (PGD) יחד עם טיפולי הפוריות להם נדרש הזוג, ולצורך כך פנתה המבוטחת לבית חולים אחר.
4. ביעוץ גנטי שנערך במוסד זה לקראת הריון IVF נוסף, הוסבר כי החסר ב-CMA של העובר הנוטר, לא נמצא ב-CMA שנלקח מן העובר הראשון. נמסר כי יש צורך לברר את הרקע להפרעה המבנית המוחית בעובר ממין זכר שהופחת, ואף טרם ביצוע PGD עתידי. הומלץ, לאור הפסקת הריון (הפחתה סלקטיבית של עובר זכר עם מומי מוח המחשידים לתסמונת גנטית) לערוך ברור גנטי למומים בעובר קוד L8307. לאור הממצאים מומלץ בשלב ראשון לבצע בדיקת אקסוס טריו לעובר זכר ול-2 הוריו.

עמדת קופת החולים:

5. במענה לבקשת המבוטחת לקבל טופס התחייבות, השיבה הקופה כי אין מימון לשירות "אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון", בטענה כי השירות אינו כלול בסל הבריאות להתוויה זו.
6. המבוטחת פנתה לנציבות הקבילות בבקשה לסייע בהסדרת מימון ציבורי לבדיקה, עקב סירוב הכללית לממן השירות לפי הקוד המבוקש באיכילוב. המבוטחת עדיין ממתנה לקבל מימון לשירות הנדרש, ובלעדיו לא ניתן להתקדם בתהליך אבחון טרום השרשתי וטיפולי פוריות.
7. הנציבות ביקשה את תגובת קופת החולים, אך זו אחרה לבוא. רק כעבור חודשיים וחצי השיבה הקופה מדוע אין בכוונתה לממן את השירות.
8. בטרם נדון בטענות לגופן, נציין כי הקופה העלתה טענות אלה, בעת שנערך ברור לגבי קבילה דומה. לאחר שביררנו את הנושא, דחינו את טענות הקופה, וחייבנו אותה במסגרת נייר עמדה, לממן אקסוס בעובר לאחר הפסקת הריון, באמצעות קוד L8307 אשר שוויו כ-7,000 ש"ח.
9. אלה נימוקי הקופה, מדוע לא תממן את הבדיקה:

- א. קוד L8307 אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון, מוגדר: "בדיקות, לרבות זיהומיות, גנטיות ודימות, לצורך אבחנה של מומים בעובר ו/או בשליה לאחר הפסקת הריון". זהו קוד כללי שאינו מגדיר אמות מידה, לשימוש סביר בקוד ועבור אלו בדיקות הקוד נוצר לפני שנים רבות, טרם קיומן של בדיקות גנטיות מתקדמות. לכן, יש להתייחס לחוזרים מאוחרים יותר המביאים בחשבון את הבדיקות הגנטיות כיום וקובעים אמות מידה לביצוען.
- ב. חוזר חטיבת רפואה 10/2018 מתייחס ספציפית לנושא הבדיקות הגנטיות, כולל אלה המתקדמות, וקובע מדיניות כוללנית ואמות מידה ברורות. גם אם לא נזכר בו ברור גנטי



- במצב של הפסקת הריון, ניתן לגזור ממנו אמות מידה רלוונטיות למצב זה. לפי החוזר נדרש בסעיף 4.1.1 כי הבדיקה יעילה לאבחון מחלה תורשתית (רגישות מעל 50%).
- ג. לפי הספרות, סיכוי לאתר בעיה תורשתית במקרה של מום מח חמור בעובר הנו 20%. מדובר בסיכון שנמוך בהרבה מסף 50% שנקבע בחוזר 10/2018.
- ד. בנייר עמדה של האיגוד הישראלי לגנטיקה קלינית מיוני 2020 בנושא "השימוש ב"שיטות ריצוף מתקדמות באבחון טרום לידתי" (שאושר ע"י חברי האיגוד וכעת בשלבי אשרור בהר"י) נכללה סקירת ספרות מקיפה ונכתב:
- "שתי סדרות פרוספקטיביות שפורסמו ב- 2019 בכתב העת Lancet סיפקו מידע עדכני יותר באשר לשיעורי האבחון בעוברים עם מומים [2, 3]. ממחקרים אלה עולה כי לאחר בדיקת שבב ציטוגני (CMA) תקינה ובנוכחות מום בודד, התוספת לשיעור הגילוי היא 8.5%-10.3%. סיכוי זה עולה עד כדי 15.4%-19% בנוכחות מומים מרובים ואף 35% בנוכחות 3 מומים או יותר".**
- ה. באחת מסדרות אלה נמצא שהסיכוי לאתר גורם גנטי בבדיקות אלה בבדיקת WES במקרה של מומי מח נמוך יותר מאשר במקרה של מומים אחרים: 3%-4% (לורד וחבריה, מצורף) בעוד שבסדרה השנייה נמצא סיכוי של 22% (פטרובסקי וחבריו, מצורף). לאור זאת נראה שהנתונים שסיפק האיגוד הגנטי הנם רלוונטיים גם במקרה של מומי מח.
- ו. בכל מקרה יעילות של 22% ובוודאי ש-3%-4% אינה קרובה כלל לאמת המידה של 50%.
- ז. יתרה מזאת לפי החוזר בדיקות ריצוף מתקדמות מסוג WGS WES כלל אינן מבוצעות ע"י קופות החולים במסגרת הסל אלא ע"י משרד הבריאות (סעיף 4.2).
- ח. אין שום הגיון לקבוע שבדיקת עובר לאחר הפסקת הריון תכלול אמות מידה מחמירות מאלה הקיימות בילדים ובעוברים חיים. אבחון מולקולארי מטרתו "אבחון/טיפול/מניעת מחלה תורשתית בנבדק ו/או בבני משפחתו" וברור שלאחר הפסקת ההיריון פוטנציאל התועלת של הבדיקה קטן יותר מאשר בעובר חי/בילד.
- ט. לטענת הקופה, משרד הבריאות - ולא הקופות - אחראי על אבחון עוברים חיים אצלם קיימים מומים מולדים. במקרה שלפנינו עוד במהלך ההיריון הומלץ להורים (כמצוין בהתראה) לבצע בדיקת אקסוס לעובר. האם יתכן שבמהלך ההיריון בדיקה זו לא היתה מוצדקת לצורך מתן מענה טיפולי "באיכות סבירה" אך לאחר ההפסקה מדובר לפתע ב"איכות סבירה"? הרי אבחון בשלב החיות היה עשוי לסייע לא רק לבני המשפחה אלא גם בהחלטה לגבי המשך ההיריון ופוטנציאל הנזק לעובר עצמו לאחר הלידה.
- י. בנוסף, אין מקום ליצור שתי אמות מידה ל"סבירות", אחת עבור משרד הבריאות ואחרת עבור קופות החולים.
- יא. לסיכום, טוענת הקופה כי במקרה זה הומלץ על בדיקת רצף אקסומי שלא לפי אמות המידה המקובלות. אין הגיון להשתמש בקוד ישן ולא עדכני המנוגד להנחיות החדשות ולאמות המידה החלות על בירור גנטי באנשים ועוברים חיים.

דיון והכרעה

10. לאחר בחינת הנושא, עמדת הנציבות כי על קופת החולים לממן במסגרת הסל בדיקת אקסוס לאחר הפסקת הריון, וכי הקוד המתאים למימון השירות הוא קוד L8307 בשווי 7,042 ₪ לפי תעריפון 1/4/21. להלן הנימוקים לקביעתנו.

11. אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון כלול בסל הבריאות, כמפורט בתוספת השניה:



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

סעיף 3(ה)5 תחת כותרת "בדיקות פתולוגיה, ציטולוגיה וציטוכימיה": **"ביופסיות לפתולוגיה וניתוחים שלאחר המוות, כולל לצורך יעוץ גנטי"**.

12. המבוטחת הופנתה לאבחון טרום השרשתי והפריה חוץ גופית בבית החולים איכילוב, ולצורך כך קיבלה יעוץ גנטי. לפי המלצת היועץ הגנטי, יש לבצע אבחון טרום השרשתי רק לאחר שיתקבל מידע נוסף לגבי הרקע הגנטי של המום בעובר האחד, ואין די במידע הקיים לגבי החסר הגנטי בעובר השני. לכן, יש צורך להשלים את הבירור באמצעות בדיקת אקסום.
13. לצורך הבדיקה נדרש לספק התחייבות של קופת החולים, לפי קוד L8307. קוד זה קיים בתעריפון הציבורי, ומידע לגביו מפורט במסמך משנת 2005 "עדכונים בתעריפון השירותים". קוד L8307 "אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון" מוגדר: **"בדיקות, לרבות זיהומיות, גנטיות ודימות, לצורך אבחנה של מומים בעובר /או בשליה לאחר הפסקת הריון"**.
14. קוד זה כולל תיאור של היקף השירות והתעריף הציבורי שישולם בגינו, ללא פירוט ספציפי. על כן, הבדיקות הנכללות בו הינן בהתאם לסטנדרט הרפואי המקובל. בנסיבות המקרה, הבדיקה הנדרשת והמקובלת על פי שיקול דעת רפואי, כדי לאבחן מומים בעובר שמקורם גנטי, היא אקסום WES. בדיקה זו כלולה בסל בנסיבות המקרה, ומכוסה במסגרת קוד L8307.
15. יש מקום לעשות שימוש בקוד L8307 במקרים המתאימים, לביצוע בדיקות גנטיות מתקדמות, לרבות בדיקת אקסום על פי יעוץ גנטי, כאשר ההמלצה תואמת את הסטנדרט הרפואי המקובל. עבודות שונות מדגימות את התרומה של ביצוע אקסום WES בעובר עם ממצאים לא תקינים, כדי לאתר אצלם את הגורם הגנטי. המנעד הסטטיסטי רחב למדי אולם ע"פ עבודות אלו - במומי מוח יעילות הבדיקה סביב 20%.
16. במקרה זה בדיקת שבב גנטי לעובר הראשון, לא סיפקה מידע המסביר את מומי המוח אשר נצפו בסקירת מערכות מוקדמת. כאשר בחלוף הזמן נמצא ב-CMA שנילקח מן העובר השני בבדיקת מי שפיר, חסר גנטי אשר לא נמצא ב-CMA של העובר הראשון, הומלץ על בדיקת אקסום לרקמה של העובר הראשון. במקרה זה, השלמת הבירור בטרם ביצע אבחון טרום השרשתי, תואמת את הסטנדרט הרפואי המקובל.
17. כידוע, עמדתנו היא כי בהתייחס לשירותים הרפואיים הכלולים בסל, הוראות החוק על פי נוסחן, נועדו לשמר בצד קביעת מסגרת מחייבת, מידה מספיקה של דינמיות פנימית. נקודת הכובד הפרשנית היא בשאלה עד כמה מהווה השירות המבוקש מענה טיפולי "באיכות סבירה" כנדרש בסעיף 3(ד) לחוק. במסגרת מבחן זה נבדקת השאלה האם לשירות המבוקש ישנן חלופות ויתרונותיו על פני חלופות אלו. כמו כן נבחנת מידת המקובלות של הטיפול המבוקש וקליטתו ב-State Of Art. תכלית החוק הינה מתן שירות רפואי הולם למבוטחים ומחובת הקופה לעמוד באמות מידה מקובלות של סבירות. על כן יש לראות ככלולים בסל את אותם שירותים הנדרשים לפי שיקול דעת רפואי והמהווים מענה טיפולי "באיכות סבירה" כנדרש על פי סעיף 3(ד) לחוק.
18. יש לדחות את טענת הקופה כי מימון לבדיקה יינתן על פי אמות המידה שפורסמו בחוזר 10/2018 "בדיקות גנטיות". החוזר אינו חל במקרה זה כיון שמתייחס לבדיקות גנטיות לאנשים חיים postnatal החוזר אינו מסדיר אבחון מומים בעובר לאחר הפסקת הריון. בדיקות הריון מוסדרות בחוזר אחר והינן במימון הקופה או משרד הבריאות, ראו חוזר 47/2011. בדיקה גנטית לאחר



הפלה של עובר אינה שייכת לחוזר בדיקות גנטיות, והיא מתבצעת בהתאם למקובלות הרפואית. מאחר שחוזר בדיקות גנטיות אינו חל במקרה של נפל, הרי שאמות המידה שהוגדרו בחוזר בדיקות גנטיות אינן רלוונטיות.

19. למעלה מן הצורך, ומבלי לגרוע מן האמור לעיל, נתייחס לטענת הקופה בדבר יעילות הבדיקה: בכנס האיגוד הגנטי בישראל הוצגה עבודה על ידי קבוצת חוקרים ישראלים לפיה במומי מח רגישות הבדיקה עמדה על 57%.

Whole-exome sequencing - a proposed first diagnostic test in fetus with central nervous system malformations.

20. באבחון מומים בהפלה, שאלת רגישות הבדיקה אינה רלוונטית. זאת ניתן ללמוד מכך שגם בדיקות גנטיות לאחר הפלה, שקדמו לבדיקת האקסום, לא היו בעלות רגישות גבוהה. למשל, לקריוטיפ היה YIELD של 2-5% ואף השבב הגנטי שהקופה אישרה אינו מגיע לרגישות של 50%.

21. טועה הקופה באומרה כי הומלץ להורים לבצע בדיקת אקסום לעובר הראשון, עוד בטרם בוצעה הפסקת הריון סלקטיבית. לדברי המבוטחת, הומלץ לבצע הפסקת הריון נוכח ממצאי בדיקת האולטרה סאונד, מבלי שנערך יעוץ גנטי.

22. לסיכום, לא בכל מקרה יש צורך לבצע בדיקת אקסום במסגרת הקוד L8307, אלא יש לבצע בדיקה פרטנית של המקרה, ולבחון האם הוא מקרה אשר מצדיק ביצוע בדיקת אקסום במודל טריו, על פי הייעוץ הגנטי, לצורך תכנון ההריון הבא של בני הזוג. במקרה זה, המום שנמצא עומד בדרישות שנקבעו לשירות כהגדרתו בקוד L8307, ונכון להיום הבדיקה הנדרשת אותה יש לאשר במסגרתו היא בדיקת אקסום WES.

23. לסיום נציין כי המבוטחת זכאית לפי הסל לקבל מימון עבור "אבחון גנטי טרום-השרשתי" מאחר שמתקיימת בה ההתוויה "נשאות של מחלות גנטיות או הפרעה כרומוזומלית במטופלים בהפריה חוץ-גופית עקב ליקויי פוריות" כאמור בסעיף 21א(א) לתוספת השניה.

24. הקופה הפנתה את המבוטחת לאבחון טרום השרשתי במוסד רפואי, ובמסגרת היעוץ הגנטי שם נמצא כי נדרש לבצע בדיקת אקסום, בטרם יחל התהליך: קיימת הצדקה רפואית לכך שבאבחון הטרם השרשתי ניתן יהיה לאבחן לא רק את החסר אשר בעובר השני, אלא גם את השינוי הגנטי שהביא למום מוח חמור בעובר הראשון, שלא נמצא לו הסבר בבדיקת שבב גנטי.

25. בכך שהקופה מסרבת לממן את הבדיקה, היא מונעת מהמבוטחת גם מימוש הזכאות לאבחון טרום השרשתי. כאמור לעיל, בהתאם להמלצת הייעוץ הגנטי יש מקום לבחון גם את השינוי הגנטי שגרם למום בטרם ביצוע PGD. בהעדר מידע חיוני זה ביצוע PGD לא יהיה מספק. הדבר אינו עולה בקנה אחד עם חובת הקופה למתן שירותי בריאות הכוללים בסל לפי שיקול דעת רפואי ובאיכות סבירה, כאמור בסעיף 3(ד) לחוק.

26. לאור כל האמור לעיל, עמדת הנציבות היא כי במקרה שלפנינו הקבילה מוצדקת ועל הקופה לממן התחייבות לפי קוד L8307 לצורך ביצוע הבדיקה. אנו שוקלים מתן נייר עמדה בהתאם. ככל שהקופה מבקשת לטעון טענות נוספות או למסור מידע נוסף, באפשרותה להגיב להתראה זו עד ליום בטרם נשלח נייר עמדה לקובלת.