

הנדון: מימון בדיקת מי שפיר

עניינה של קבילה זו בסירובה של קופת חולים כללית (להלן "קופת החולים" או "הקופה") לממן בדיקת מי שפיר שהומלצה למבוטחת.

לאחר בירור הקבילה עמדתנו הינה, כי **הקבילה מוצדקת** וכי המבוטחת זכאית למימון הבדיקה על ידי קופת החולים.

להלן יפורט הרקע העובדתי והמשפטי להכרעה:

1. כעולה מהקבילה, המבוטחת הייתה בת 34 וחמישה חודשים במועד תחילת ההיריון והופנתה לייעוץ גנטי בבית החולים _____ בשל תוצאת בדיקת PAPP-A נמוכה באופן קיצוני 0.09. הוסבר לה, כי ערכי PAPP-A נמוכים בשליש הראשון מהוויס גורם סיכון להפרעות כרומוזומליות בעובר כגון תסמונת דאון, טריזומיה של כרומוזומים 13 ו-18, וזאת ללא קשר לסיכוי המתקבל, וכן עלול לגרום לסיבוכי היריון (כגון הפלה עצמונית, רעלת היריון, האטה בצמיחה תוך רחמית).

2. על פי הנמסר למבוטחת במכון הגנטי בבית החולים, הפרעות אלה ניתנות לזיהוי בבדיקות פולשניות כגון סיסי שליה או דיקור מי שפיר.

3. לפי הערכות הייעוץ הגנטי שקיבלה המבוטחת הסיכון המשוקלל לתסמונת דאון והפרעות כרומוזומליות נוספות הוא מעל 1:200 ולכן נמסר לה כי הדיקור צריך להיות על חשבון הקופה המבטחת.

4. המבוטחת פנתה לקופת החולים וקיבלה תשובה שלילית לבקשתה לקבל התחייבות לביצוע הבדיקה. במענה שקיבלה מהקופה נכתב:

"...לא ניתן להיענות לבקשתך לאישור הבדיקה במסגרת סל השירותים.

הריני מצרפת לתשובתי חוזר משה"ב מ-24 לאפריל 2014.

ברצוני לציין כי מסמך זה מעדכן את תנאי המימון ומבטל כל המסמכים הקודמים.

בסעיף 1 מצוינים התנאים לבדיקת מי שפיר לזיהוי מוקדם של מומים בעובר המבוצעת באחריות הכללית בלבד.

מבדיקת הגורם המקצועי עולה כי אינך עומדת בתנאים אלו."

5. בצר לה, ונוכח הצורך הדחוף בביצוע הבדיקה במועדה, מימנה המבוטחת את הבדיקה בבית החולים במסגרת הציבורית.

6. במענה לפנייתנו לקופה נענינו כדלקמן:

א. בסל אמות מידה מאד ברורות הקובעות מתי דיקור מי שפיר באחריות מימונית של הקופות. ההחלטות מבוססות על ציון במבחן מרובע – חלבון עוברי (3 חלבונים הנבדקים בבדיקת דם) + תוצאות בדיקת US שקיפות עורפית.

ב. אין תוצאה בודדת של חלבון עוברי אחד מהווה עילה לביצוע בדיקת דיקור מי שפיר מחד, ובטח לא למימון על ידי המבטח.

- ג. המלצה של גנטיקאי ביעוץ – אינה מהווה הנחיה למימון.
- ד. במקרה זה –
- א. ההמלצה על רקע תוצאה מעט חריגה של חלבון אחד מתוך ה-3 – לא מהווה אינדיקציה לדיקור מי שפיר בשום מקום בעולם.
- ב. הציון הכולל של המבחן המרובע היה תקין.”
7. בדיקת מי שפיר כלולה בסל שירותי הבריאות בסעיפים 7 (ח) לתוספת השנייה :
- ”בדיקת מי שפיר כאשר הסיכוי לתיסמונת דאון בלידה, הוא מעל 1:380, לפי חלבון עוברי, BHCG, אסטריול וגיל האשה;”
8. אין חולק כי המידע בתחום הגנטיקה התפתח מאוד מאז חקיקת חוק ביטוח בריאות ממלכתי. לשון התוספת השנייה איננה ממצה את כלל המצבים המכוסים על ידי המבטח. בהתאם לכך יש למצוא את העיקרון המשותף למקרים שכוסו על ידי כל אחד מהמבטחים ערב החוק (משרד הבריאות מזה וקופות החולים מזה).
9. בדיקות מי שפיר כלולות בסל במימון משרד הבריאות בתוספת השלישית בסעיף 1(2)(א) :
- ”בדיקות מי שפיר לנשים שהן בגיל 35 ומעלה בתחילת ההיריון.”
10. עם השנים, משרד הבריאות מימן בדיקות מי שפיר, פרט למה שמופיע במפורש במצבים הקשורים למומים מבניים. המשרד הרחיב כאמור את הכיסוי ומממן את הבדיקה לא רק לנשים מעל גיל 35 אלא בין היתר, גם כאשר מתגלים ממצאים משמעותיים לא תקינים בבדיקת אולטרסאונד ויש המלצה של יועץ גנטי, בכל גיל. כמו כן, מממן המשרד בדיקת מי שפיר כאשר בסקירת מערכות התגלו 2 סמנים רכים ויש המלצה של יועץ גנטי וכן במצבים שאישה ביצעה בדיקת חלבון עוברי ורמת החלבון מוגבר. גם בדיקות אלה הן ללא קשר לגיל האישה.
11. כידוע, עמדתנו הפרשנית הינה 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 השרות 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 מקובלותו של הטיפול המבוקש וקליטתו ב-STATE OF THE ART.
12. מכאן, שמקום שהאינדיקציות הקליניות למי שפיר במועד הקובע כוסו במלואן על ידי הסל שבאחריות הכללית, ברור כי אינדיקציות מסוג דומה, ודאי שעה שהן מהוות מנבא חזק יותר למום, יש לראותן ככלולות גם הן בסל, וזאת מכוח עקרון הדינאמיות אשר צויין לעיל. אין לראות בלשון החוק סגירה של אפשרות זאת ממש כפי שהעובדה שהחוק מטיל על משרד הבריאות את האחריות לבדיקות מי שפיר לבנות 35 ומעלה, אינה שוללת את חובתו לתת את השירות באינדיקציות הנוספות על פי המקובל, ככל שהן קשורות לביטוי ”פיזי” (לא סטטיסטי) של מום, בבדיקת אולטרסאונד, או בכל בדיקה מקובלת אחרת, כפי שתפתח עם השנים.

13. כך קופות החולים מממנות כדבר שבשגרה בדיקות המתקשרות עם חשד לבעיות כרומוזומליות. בעבר, ובהתאם לנוסח החוק, ההמלצה על בדיקת מי שפיר הייתה קשורה לבדיקות התבחין המשולש (והרף שנקבע 1:380). עם השנים, התפתח הידע בתחום והייתה הבנה כי כאשר תוצאת בדיקת HCG נמוכה, יש חשד לטריזומיה 18 ולכן גם במצב זה נשאה הקופה במימון בדיקת מי השפיר. זהו השירות המוגדר כיום כמקובל מבחינה רפואית ומתחייב בהתאם לכלל הפרשנות שפורט לעיל. המשותף לאינדיקציות שבאחריות הקופה הוא היותן מנבא סטטיסטי. לא בכדי, הקופות מממנות בדיקת מי שפיר כשהאינדיקציה נובעת משקיפות עורפית (סטטיסטית) ואין לראות באבחנה בין זה לבין ה-PAPP-A.

14. המשותף לאינדיקציות הנוספות של משרד הבריאות (מעבר לגיל) הוא שמדובר במומים המתגלים באולטרסאונד, כך שלא מדובר במום "סטטיסטי" אלא כזה ה"מומחש" פיזית בבדיקה.

15. בדיקת סקר ביוכימי PAPP-A ו-free beta hCG וכן בדיקת שקיפות עורפית לנשים הרות בטרימסטר ראשון הוכללו בסל שירותי הבריאות בהרחבת הסל בחוזר 2/2013:

"הטכנולוגיה תינתן בהתאם לתנאים האלה:

1. **הבדיקה כוללת:**
בדיקת אולטרסאונד של מדידת עובי השקיפות העורפית (nuchal translucency -NT)
עם תיעוד מצולם.
בדיקת דם של האישה לאמות של PAPP-A ו-free beta hCG.
 2. **הבדיקות תבוצענה בין שבוע 11+0 ו-13+6 של ההיריון.**
 3. **פער הזמן המקסימלי בין ביצוע בדיקת השקיפות העורפית ובדיקות הביוכימיה לא יעלה על 48 שעות.**
 4. **ביצוע בדיקת השקיפות העורפית כרוך בהשתתפות עצמית של 40 ₪.**
16. בהמשך נקבעה חלוקה של האחריות המימונית לאחר הכללת בדיקות חדשות בחוזר מנהל רפואה 25/2013 בסעיף 3.3 (א) 2:

"PAPP-A: אישה הרה עם ערך של MOM 0.15 ומטה תופנה לייעוץ גנטי".

17. כשמתקבל ערך נמוך של תוצאת הבדיקה, הדבר מהווה בכל מקרה המלצה לייעוץ גנטי, ללא קשר לסיכון ההסתברותי שיתקבל לתסמונת דאון.

18. כאשר הוכללה בדיקת PAPP-A בסל הבריאות, משמעות הכללתה הייתה גם ביצוע בדיקת מי שפיר כאשר תוצאת הבדיקה נמוכה ($MOM < 0.15$) ואשר יכולה להעיד על סיכון מוגבר לבעיה כרומוזומלית וזאת גם כאשר השקלול נמוך מהרף של 1:380. על פי הנמסר לנציבות, כאשר תוצאת הבדיקה נמוכה מ-0.15, יש מקום, לאחר הייעוץ הגנטי, לשקול ביצוע בדיקת מי שפיר. כאשר המלצת היועץ הגנטי היא לביצוע בדיקת מי שפיר, מדובר באינדיקציה חזקה לביצוע הבדיקה ולפיכך על הקופה לשאת במימון הבדיקה.

19. הכלל מ"המועד הקובע" לפיו כל חריגה בבדיקות סקר טרימסטר I או II שקשורה ל"מומים כרומוזומליים" המחייב ביצוע בדיקת מי שפיר נותר כשהיה ומשמעות הדבר היא שהבדיקה במימון הקופה.



**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

20. עצם הכללת בדיקת PAPP-A בסל הבריאות מחייבת בצדה מימון הבדיקות הפולשניות במצב שבו תוצאת הבדיקה איננה תקינה. זהו בדיוק המקרה בעניינה של המבוטחת.

21. במאמר מוסגר נוסף, כי בהתייחס למכתבו של פרופ' זלוטוגורה, תשובת הקופה בטעות יסודה. מדובר במכתב ולא בחוזר. על פי הנמסר לנו מפרופ' זלוטוגורה, מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית דאז, אשר ניסח את המכתב, המכתב הינו מסמך פנימי אשר הופנה למכונים/יועצים גנטיים אשר לא ביטל את חוזר המינהל. מטרת המכתב הייתה להסדיר חלק מהבדיקות וההמלצות שעברו שינויים במקורות המימון עם כניסת בדיקת NT ובדיקת טרימסטר I לסל הבריאות וכן בדיקת צ'יפ גנטי CMA כחלק מהבירור לעובר.

22. אין כל ספק כי לא הייתה כל כוונה להפסיק מימון בדיקות מי שפיר על חשבון קופות החולים כאשר יש חשד לבעיות כרומוזומליות.

לאור האמור לעיל, ובהתאם לסמכות המסורה לנו על פי חוק, נקבע כי הקבילה מוצדקת ועל קופת החולים לממן למבוטחת את בדיקת מי השפיר.

מאחר שהמבוטחת ביצעה את הבדיקה על חשבונה, אנו תקווה כי קופת החולים תממנה וכי היא לא תידרש לפנות לסיוע הערכאות המשפטיות לצורך מימוש הזכאות.