

אישור מנהלי מקדים לקבלת תרופות ושירותים בסל שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים

מסמך זה נכתב לבקשת ועדת הבריאות של הכנסת לקראת דיון הוועדה בהצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון – מתן מענה מנומק על-ידי קופת החולים), התשפ"ד-2024 והוא עוסק באישור מנהלי מקדים של קופות החולים למתן תרופות ושירותים מסוימים הכלולים בסל שירותי הבריאות.

מבוא

התוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן: החוק) מפרטת את סל שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים לספק למבוטחיה¹ ורשימת התרופות והטכנולוגיות הכלולות בסל זה מפורטת בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995² ובחוזרי מנכ"ל משרד הבריאות בנושא הרחבת סל שירותי הבריאות המפורסמים מדי שנה, האחרון שבהם [לשנת 2023](#).

ישנם שירותים וטיפולים רפואיים מסוימים (למשל, בדיקות ותרופות מסוימות) הכלולים בסל שירותי הבריאות שקופות החולים מתנות את קבלתם באישור מנהלי מקדים (להלן: אישור מקדים) של הקופה,³ קרי לאחר שהרופא המטפל מפנה את המטופל לתרופה מסוימת או לשירות מסוים קופת החולים בוחנת את ההפניה ומחליטה אם לספקו. הליך זה קיים כיום בכל ארבע קופות החולים.

קופות החולים הסבירו כי מטרת הליך זה היא להבטיח שהטיפול התרופתי והשירותים הרפואיים המבוקשים נכללים בסל שירותי הבריאות וניתנים למטופלים בהתאם להתוויות הרפואיות ולקריטריונים בחוק ובחוזר הסל. לדבריהן, רופאים אינם תמיד מודעים לתכולת סל הבריאות וממליצים בפני המטופל על תרופות או שירותים שאינם בהכרח נכללים בסל, האישור המקדים בוחן האם התרופה

¹ להרחבה, ראו: פלורה קור דבידוביץ', [עלות סל שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים-רקע לדיון](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 29 באוקטובר 2023.

² הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות מורכבת מנציגים בתחומים שונים והיא מונתה לראשונה על-ידי שר הבריאות בשנת 1998 ומאז היא ממונה בכל שנה. להרחבה, ראו: אהרן בלנק, פלורה קור דבידוביץ', [מונחים מרכזיים בתחום הבריאות](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 12 ביוני 2019.

³ משרד הבריאות, האגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים, [מכתב נלווה לחוזר לנושא תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי](#), 16 במרץ 2010; שירותי בריאות כללית, [אישור מראש \(אישור מקדים\) לשירותים ולתרופות](#), כניסה: 20 בפברואר 2024; האגודה לזכויות החולה, [התרופה שלי](#), כניסה: 20 בפברואר 2024.

או השירות כלולים בסל והאם ההפנייה תואמת להתוויות הסל ולקווי הטיפול.⁴ עוד נמסר כי "האישור המקדים מאפשר בדיקה וחוות דעת נוספת לגבי התאמת הטיפול למטופל ומצמצם את הסיכון למתן טיפול שגוי".⁵

במענה על שאלתנו למשרד הבריאות מהו ההסדר החוקי שמכוחו רשאיות קופות החולים להתנות קבלת טיפול או שירות הנכלל בסל שירותי הבריאות באישור מנהלי מקדים של הקופה השיב משרד הבריאות כי הקופה היא זו שאמונה על מתן שירות על-פי עקרונות חוק ביטוח בריאות ממלכתי המבוססים על שוויונות, וכן על מתן מענה בזמן סביר, במרחק סביר ובאיכות סבירה ועליה לאזן את שירותיה כך שתוכל להמשיך ולתת מענה לכלל המבוטחים. לפיכך, לדברי המשרד, הקופה נדרשת לאיזון משאבים ולעיתים לבחינת סבירות השירות כאשר קיימות חלופות ראויות אחרות או כאשר לא מוצו קווי הטיפול המקדימים.⁶ **עוד הוסיף המשרד כי "הקופה (ולא רופא מטפל או כל רופא אחר) היא האחראית לטיפול במבוטחיה בהתאם לחוק. בהתאם לכך, עליה לקבוע נהלים פנימיים שיבטיחו כי היא מספקת את השירותים בהתאם לחוק (למשל, לא מאפשרת קבלת שירותים שאינם כלולים בחוק) ובמקרים בהן ישנן מספר חלופות למתן השירות, הקופה היא זו שבוחרת מה החלופה הטיפולית שתינתן בהתאם לשיקולים רפואיים ושיקולי עמידה בתקציב.** ישנן החלטות פשוטות כמו – התרופה כפי שרשם הרופא לא רשומה בישראל להתוויה זו או לא כלולה בסל שירותי הבריאות ויש מקרים מורכבים יותר כמו בחירה בין MRI ל-CT או בין 10 טיפולי התפתחות הילד או ל-15 כששיקול דעתה הרפואי של הקופה הוא הקובע. מנגנון האישור המקדים הוא מנגנון שבו הקופה מממשת את חובתה. כמובן שיש מקרים כמו למשל חבילת מוקסיפן שקופה תחשוב שאין צורך במנגנון בקרה כלל ויש מקרים שכן. **זוהי החלטת הקופה".**⁷ [ההדגשות אינן במקור].

הליך האישור המקדים מוסדר כיום בשני חוזרי סמנכ"ל האגף לפיקוח על הקופות ושירותי בריאות נוספים במשרד הבריאות, והם: חוזר 3/10 לעניין [תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי שבסל הבריאות](#), שפורסם ב-16 במרץ 2010, ובחוזר 2/14 לעניין [תהליכי אישור מקדימים לביצוע בדיקות](#), שפורסם ב-29 באפריל 2014. חוזרים אלה קובעים, בין השאר, כי **רשימת התרופות והבדיקות המחייבות אישור מקדים תהיה מצומצמת וכי החלטת הקופה תימסר למבוטח בכתב והעתק ממנו יישמר ברשומות החולה.⁸**

⁴ ד"ר גיל לביא, ראש אגף תכנון ואסטרטגיה, שירותי בריאות כללית, מכתב, 19 בפברואר 2024; גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 19 בפברואר 2024; ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024; מענה מכבי שירותי בריאות הועבר על-ידי רועי סדס, ממונה על תחום תקשורת, מכבי שירותי בריאות, מכתב, 26 בפברואר 2024

⁵ גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, דוא"ל, 19 בפברואר 2024.

⁶ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומית, מכתב, משרד הבריאות, 20 בפברואר 2024.

⁷ שם.

⁸ משרד הבריאות, האגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים, [מכתב נלווה לחוזר לנושא תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי](#), 16 במרץ 2010; משרד הבריאות, חוזר הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, חוזר 2/14, [תהליכי אישור מקדימים לבדיקות](#), 29 באפריל 2014.

במסמך זה ביקשנו ללמוד על האופן שבו נקבעות רשימות התרופות והשירותים המצריכים אישור מקדים; על הגורם האמון על קבלת ההחלטות במסגרת הליך בדיקת הבקשות; על אופן העמידה של קופות החולים בהנחיות חוזרי משרד הבריאות האמורים באשר לאופן יידוע המבוטחים במקרים של דחיית בקשות לאישור מקדים וכן על פיקוח משרד הבריאות בהיבט זה. בנוסף, תוצג בפרק האחרון של המסמך התייחסות הגורמים השונים להצעת החוק המבקשת לחייב את קופות החולים לספק למבוטחים נימוק בכתב במקרים של סירוב בקשות למתן אישור.

1. רשימת התרופות והשירותים המצריכים אישור מנהלי מקדים

חוזר 2/14 העוסק באישור מקדים של בדיקות קובע כי "קופת חולים המבקשת להתנות בדיקה באישור מקדים תציין את הבדיקות המחייבות אישור מקדים באתר האינטרנט של הקופה במיקום מרכזי ובולט. הדרישה לאישור מנהלי כאמור תחול אך ורק ביחס לרשימת בדיקות מצומצמת שכאמור תפורט במפורש באתר הקופה. באתר הקופה וכן בהנחיות שיינתנו לרופאי הקופה, לרבות רופאי המשפחה, יצוין במפורש, כי ככל שבדיקה מסוימת הטעונה אישור מקדים על-פי נהלי הקופה, נדרשת במצב רפואי דחוף, על מנת למנוע שינוי בלתי הפיך לרעה במצבו אם לא תינתן לו הבדיקה בתוך פרק זמן קצר, הרי שהרופא המטפל יכול לאשרה אף ללא אישור מקדים"⁹ [ההדגשה אינה במקור]. גם בחוזר 3/10 העוסק בתרופות נכתב כי "הדרישה לאישור מנהלי תחול אך ורק ביחס לרשימת תכשירים מוגדרת ומצומצמת, לפי רשימה שהודעה עליה תפורסם באתר האינטרנט של הקופה מעת לעת ובזמן אמת. ברשימה יכללו רק תכשירים שאינם מיועדים לטיפול במצב דחוף"¹⁰ [ההדגשה אינה במקור].

דחינו, החוזרים האמורים קובעים שלושה תנאים מרכזיים להליך האישור המנהלי המקדים, והם: **האחד**, שקופות החולים תפרסמנה מידע על התרופות והבדיקות הדורשות אישור מקדים באתר האינטרנט שלהן. עם זאת, מבדיקתנו באתר האינטרנט של הקופות עלה כי בעוד שכללית ולאומית מפרסמות את רשימת הבדיקות והתרופות, במכבי ובמאוחדת לא עלה בידנו לאתר רשימה מפורטת של התרופות המצריכות אישור מקדים אלא מנוע חיפוש בלבד שבאמצעותו ניתן ללמוד על תנאי הזכאות לתרופה מסוימת ובמאוחדת גם לא היה ניתן למצוא את רשימת הבדיקות המצריכות אישור כאמור. במאוחדת הסבירו כי בשנים האחרונות נוספות לסל הבריאות תרופות וטכנולוגיות יקרות, בהתוויות רפואיות קפדניות, והן מתווספות לרשימת התרופות והטכנולוגיות המחייבות קבלת אישור מקדים באופן אוטומטי. לדברי הקופה "מדובר ברשימה ממוכנת שהיא חלק מפיתוח מערכות המידע של הקופה ועל-כן אין זה ישים להציג את הרשימה המלאה."¹¹

⁹ משרד הבריאות, חוזר הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, חוזר 2/14, תהליכי אישור מקדימים לבדיקות, 29 באפריל 2014.

¹⁰ משרד הבריאות, חוזר הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, חוזר 3/10, תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי שבסל הבריאות, 16 במרץ 2010.

¹¹ ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024.

התנאי השני שנקבע בשני החוזרים האמורים הוא שרשימת התרופות והטיפולים המותנים באישור מקדים של קופת החולים תהיה מצומצמת. עם זאת, החוזרים אינם מגדירים מהי רשימה מצומצמת ומבדיקתנו עולה כי קיימת שונות בהיקף הרשימות בין קופות החולים. להמחשה, בטבלה שלהלן נציג באשר לכל קופה את מספרן של התרופות והבדיקות המותנות בהליך אישור מנהלי מקדים ולצידן את הנתונים שהעבירו לידינו הקופות על מספר הבקשות לאישור מנהלי מקדים שהתקבלו בשנת 2023 וכמה מתוכן נדחו. נציין, כי בהינתן שונות באופן מענה הקופות על שאלה זו, היכולת להסיק מסקנות מהנתונים המוצגים הינה חלקית.

טבלה: נתונים על התרופות והשירותים המצריכים אישור מנהלי מקדים ומספר הבקשות לאישור

שהוגשו לקופות החולים בשנת 2023¹²

קופה	שיעור המבוטחים ¹³	רשימת תרופות	רשימת שירותים
שירותי בריאות כללית	51%	- 1,808 קודים. - בשנת 2023 הוגשו 1,203,838 בקשות לאישור תרופות. - לא נמסר מידע על מספר הבקשות שנדחו.	- 872 קודים. - בשנת 2023 הוגשו 3,239,126 בקשות לאישור שירותים. - לא נמסר מידע על מספר הבקשות שנדחו.
מכבי שירותי בריאות	27.5%	- רשימת התרופות המצריכה אישור מנהלי לא מפורסמת ולא נמסרה. - בשנת 2023 הוגשו כ-120,000 בקשות לאישור תרופות, כ-10% מהן נדחו.	- 268 בדיקות. - מספר הבקשות שהוגשו לא נמסר.
קופת חולים מאוחדת	13.9%	- רשימת התרופות המצריכות אישור מנהלי לא מפורסמת ולא נמסרה. - בשנת 2023 הוגשו כ-126,000 בקשות לאישור תרופות, כ-21% מהן נדחו.	- רשימת הבדיקות המצריכות אישור מנהלי לא מפורסמת ולא נמסרה. - לא נמסרו נתונים על מספר הבקשות שהוגשו.
לאומית שירותי בריאות	7.6%	- 1,296 קודים. - בשנת 2023 הוגשו כ-750,000 בקשות לאישור תרופות, כ-29% מהן נדחו.	- 1,555 קודים. - בשנת 2023 הוגשו כ-1.1 מיליון בקשות לאישור שירותים, כ-9% מהן נדחו.

הנתונים שבידנו אינם מלאים, אולם מהמידע הקיים עולה כי בין הקופות ישנה שונות במספר התרופות והשירותים המצריכות אישור מנהלי מוקדם, וגם **משרד הבריאות מסר לנו כי רשימות קופות החולים אכן אינן זהות.**¹⁴ **מכאן עולות כמה שאלות: מהן הסיבות לשונות ברשימות הקופות, האם רשימות אלה עומדות בדרישת "רשימה מצומצמת" הקבועה בחוזרים ומהן השלכות שונות זו על השירות**

¹² ד"ר גיל לביא, ראש אגף תכנון ואסטרטגיה, שירותי בריאות כללית, מכתב, 19 בפברואר 2024; גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 19 בפברואר 2024 ו-28 בפברואר 2024; ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024; מענה מכבי שירותי בריאות הועבר על-ידי רועי סדס, ממונה על תחום תקשורת, מכבי שירותי בריאות, מכתב, 26 בפברואר 2024.

¹³ המוסד לביטוח לאומי, **מבוטחים בקופות החולים לפי צורת יישוב ולפי יישוב**, 31 בדצמבר 2023.

¹⁴ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 20 בפברואר 2024.

הניתן למבוטחי הקופות השונות? כמו כן, שאלתנו האם משרד הבריאות מבצע בקרה או פיקוח על סוגי תרופות או הבדיקות הנכללות ברשימות הקופות לצורך אישור מנהלי מקדים ועל מספרם לא נענתה ועולה השאלה **האם משרד הבריאות מפקח על רשימות אלה ומוודא שאכן מתקיים איזון ראוי בין שיקולים רפואיים ושיקולי עמידה בתקציב?**

התנאי השלישי שנקבע בשני החוזרים האמורים הוא אי-עיכוב במתן בדיקה או תרופה הנדרשים במצב רפואי דחוף. כאמור [חוזר 2/14](#) העוסק באישור מקדים של בדיקות קובע כי "**באתר הקופה וכן בהנחיות שיינתנו לרופאי הקופה, לרבות רופאי המשפחה, יצוין במפורש, כי ככל שבדיקה מסוימת הטעונה אישור מקדים על-פי נהלי הקופה, נדרשת במצב רפואי דחוף, על מנת למנוע שינוי בלתי הפיך לרעה במצבו אם לא תינתן לו הבדיקה בתוך פרק זמן קצר, הרי שהרופא המטפל יכול לאשרה אף ללא אישור מקדים**". עוד נכתב כי "הרופא המטפל המכיר את מקרהו של המטופל, ושבפניו נמצא מלוא החומר הרפואי, הוא הגורם המתאים ביותר להעריך הן את דחיפות המקרה והן את מידת האפשרות להציע או להסתפק בחלופה אבחנתית אחרת".¹⁵ גם בחוזר 3/10 לעניין [תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי שבסל הבריאות](#) יש לכך התייחסות ונכתב מפורשות כי "...תהליכי אישור אלה עלולים לעכב מתן טיפול חיוני ולהכביד שלא לצורך על מתן טיפולים גם במקרים בהם המבוטח זכאי לשירות לפי הסל. תוצאה אפשרית של הכבדה זו עלולה להיות ויתור של מבוטחים על הטיפול התרופתי המגיע להם, עיכוב בטיפול התרופתי הפוגע באינטרס הטיפולי וביעדי הטיפול ואף 'אילוץ' של המטופלים לרכוש באופן פרטי שירות המגיע להם לפי חוק".¹⁶

בהינתן התנאים המוגדרים בחוזר לגיבוש רשימות התרופות והשירותים המצריכים אישור מקדים ביקשנו ללמוד כיצד ועל-ידי מי בקופות החולים נקבעות רשימות אלה ומהם השיקולים הנלקחים בחשבון בעת קביעתן, אולם לא קיבלנו על כך תשובות ברורות. **בכללית** ציינו כי רשימת התרופות והשירותים הזקוקים לאישור מקדים נקבעת על-ידי אגף רפואה בקהילה בהתאם להשלכות הרפואיות, הכלכליות והעלויות של השירותים או התרופה;¹⁷ **במאחדת** ציינו כי התרופות והטכנולוגיות מתווספות באופן אוטומטי לרשימת השירותים המחייבים אישור מקדים;¹⁸ **במכבי** ציינו כי רשימת התרופות והטיפולים מוגדרת על-ידי הקופה¹⁹ ו**בלאומית** השיבו שהקופה בוחנת, באופן שוטף, את השירותים הדורשים אישור מקדים.²⁰

עולה השאלה האם ובאיזו תדירות מעודכנות רשימות השירותים האמורים ועל סמך אילו קריטריונים?

¹⁵ משרד הבריאות, חוזר הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, חוזר 2/14, [תהליכי אישור מקדימים לבדיקות](#), 29 באפריל 2014.

¹⁶ משרד הבריאות, האגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים, [מכתב נלווה לחוזר לנושא תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי](#), 16 במרץ 2010.

¹⁷ ד"ר גיל לביא, ראש אגף תכנון ואסטרטגיה, שירותי בריאות כללית, מכתב, 19 בפברואר 2024.

¹⁸ ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024.

¹⁹ מענה מכבי שירותי בריאות הועבר על-ידי רועי סדס, ממונה על תחום תקשורת, מכבי שירותי בריאות, מכתב, 26 בפברואר 2024.

²⁰ גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 19 בפברואר 2024.

2. הגורם האמון על קבלת ההחלטות בבקשות לקבלת אישור מנהלי מקדים

שני חוזרי משרד הבריאות האמורים לעיל קובעים כי המבוטח לא ידאג לקבלת האישור המינהלי המקדים בעצמו, אלא שהרופא המטפל הוא שידאג לקבלת אישור זה.

הרופא המטפל מעביר את הבקשה לאישור מקדים לגורמים בקופות החולים האמונים על בחינתן וקבלת החלטה בעניינן, ונשאלת השאלה באילו גורמים מדובר ומיהם בעלי המקצוע העוסקים בכך? מתשובות קופות החולים עולה כי חלק מהאישורים ניתנים באופן אוטומטי על-ידי מערכת ממוחשבת בהתבסס על נתוני המטופל. שאר הבקשות מגיעות למוקדי האישורים של הקופה וכפי שעולה ממעני קופות החולים, מוקדים אלה מאוישים באנשי מינהלה, ברופאים מתחומי מומחיות שונים (גסטרו, כירורגיה, עיניים, המטולוגיה, דימות, קרדיולוגיה ומקצועות נוספים), בדיאטניות, במטפלים פארה-רפואיים, ברוקחים ואחרים.²¹

במענה על שאלתנו למשרד הבריאות האם המשרד מנחה את הקופות בדבר בעלי המקצוע שכדאי שיהיו אמונים על מתן האישור המקדים ובדבר השיקולים שעליהם להביא בחשבון בתהליך קבלת ההחלטות השיב המשרד כי **"גורמי המקצוע בקופה הם האמונים על מתן האישור המקדים, הגורם המאשר תלוי באופי השירות המבוקש. לרוב זהו גורם רפואי, ולעיתים גורם מנהלי. ישנם שיקולי עלות-תועלת וישנם שיקולים של רצף טיפולי ועוד. אבל כגוף ציבורי מצופה מהקופות לבצע בקרה על השירותים שהיא נותנת. לעיתים מראש ולעיתים בדיעבד..."**²².

3. אופן מענה קופות החולים על בקשות לקבלת אישור מנהלי מקדים

חוזר 3/10 לעניין [תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי שבסל הבריאות](#) מה-16 במרץ 2010 וחוזר בחוזר 2/14 מה-29 באפריל 2014 לעניין [תהליכי אישור מקדימים לביצוע בדיקות](#), קובעים כי **התשובה למתן אישור מקדים תינתן למבוטח לא יאוחזר מארבעה ימי עבודה מהמועד שבו הוגשה על-ידי הרופא המטפל וכי אי-מתן תשובה תוך פרק הזמן הנקוב כמוה כתשובה חיובית, כשלפי החוזר לעניין [תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי שבסל הבריאות](#), "זמני התגובה/ ואחוזי האישור יהיו נתונים אותם יידרשו הקופות להציג".²³ עם זאת, החוזר לא קובע בפני מי ובאיזו תדירות יוצגו הנתונים על זמני התגובה ועל אחוזי האישור של הקופות ונשאלת השאלה האם המידע האמור נמצא בידי משרד הבריאות ומה עולה ממידע זה?**

²¹ ד"ר גיל לביא, ראש אגף תכנון ואסטרטגיה, שירותי בריאות כללית, מכתב, 19 בפברואר 2024; ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024; מענה מכבי שירותי בריאות הועבר על-ידי רועי סדס, ממונה על תחום תקשורת, מכבי שירותי בריאות, מכתב, 26 בפברואר 2024; גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 19 בפברואר 2024.

²² מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 20 בפברואר 2024.

²³ משרד הבריאות, האגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים, [מכתב נלווה לחוזר לנושא תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי](#), 16 במרץ 2010.

עוד קובעים שני החוזרים, **כי סירוב למתן אישור מנהלי יהיה מנומק ויימסר למטופל בכתב והעתק ממנו יישמר ברשומות החולה**.²⁴ בפנייתנו לקופות החולים שאלנו מהו אופן היידוע של המטופל וכפי שעולה מתשובות הקופות, שיוצגו להלן כלשונן, ישנה שונות בין הקופות.

כללית מסרה כי "הודעה על דחיית הבקשה נמסרת על-ידי מרפאת האם של המטופל. בעת דחיית הבקשה נרשם נימוק/הסבר לדחייה על מנת שהמרפאה והרופא יוכלו לתת הסבר. המטופל יכול לקבל הדפס של תשובת הדחייה כולל הנימוק במזכירות המרפאה. עדכון לגבי מתן תשובה לבקשה זמין למטופל באתר ובאפליקציה במקרה של דחיית בקשה וההודעה למטופל היא שעליו לגשת למרפאה לקבלת התשובה. הודעת האישור או הדחייה כולל נימוק מופיעות בתיק המטופל ב'קליקס'²⁵ [מערכת לניהול רפואי]. בכללית לא השיבו על שאלתנו מהי הסיבה לכך שהנימוק לסירוב אינו נכלל בהודעה הנמסרת למבוטח ישירות.

ממענה **לאומית** על פנייתנו עולה כי "האישור/הדחייה של הבקשות משוקפות לרופא בתיק של המטופל. סיבת הדחייה מוסברת ומוצגת אף היא לרופא ובחלק מהמקרים תוך קישור לפריט הידע בפורטל המידע של הקופה או לאתר 'כל זכות'. האישור/הדחייה מהווים חלק מהרשומה הרפואית של המטופל. נציגת השירות מקבלת חיווי לגבי אישור/דחיית הבקשה. המטופל מקבל מסרון אישור/דחיה לכל בקשה. המסרונים מותאמים לסיבת הדחייה ובמקרים בהם הסיבה הינה קלינית, המטופל מקבל מסרון המפנה אותו לרופא לצורך הסבר על אלטרנטיבות אחרות לטיפול.²⁶ בלאומית לא הרחיבו מהו אופן התאמת המסרונים לסיבת הדחייה ומהי ההודעה הנשלחת למבוטח במקרים בהם הסיבה היא איננה קלינית.

ממענה **מכבי** עולה כי "בתחום אישורי תרופות (שהוא התחום הגדול ביותר לאישור מקדים), עבור כל בקשה שנדחית מופק מכתב דחייה בקובץ PDF הזמין למטופל באתר אישי מוגן סיסמה, ומכיל את הסיבות לדחיית הבקשה והסבר על מנגנון ערעור ופנייה לוועדת חריגים. המכתב זמין לצפייה גם אצל הרופא המטפל במכבי. גם דחיות לבקשות בתחום אישורי בדיקות גנטיות מועברות במכתב מפורט עקב מורכבות הבקשה. במקרים אחרים, הפעילות המתבצעת היא במסגרת נהלי מכבי הכלליים. בנושא אישור הדימות, נושא מסירת התשובות המנומקות מתועד ברשומה הרפואית וכיום נמצא בשלבי פיתוח מתקדמים".²⁷

במאחדת ציינו כי "בכל הנוגע לתרופות וטכנולוגיות רפואיות, המבוטחים מקבלים מענה בכתב הן לגבי אישור והן לגבי דחייה של הבקשה. במקרה בו הבקשה לא אושרה מצוינת סיבת הדחייה בשפה המובנת למבוטח שאינו בעל ידע רפואי. סיבת הדחייה מועברת גם לרופא המטפל והמבוטח מופנה אליו להמשך

²⁴ משרד הבריאות, חוזר הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, חוזר 2/14, [תהליכי אישור מקדימים לבדיקות](#), 29 באפריל 2014; משרד הבריאות, חוזר הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, חוזר 3/10, [תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי שבסל הבריאות](#), 16 במרץ 2010.

²⁵ ד"ר גיל לביא, ראש אגף תכנון ואסטרטגיה, שירותי בריאות כללית, מכתב, 19 בפברואר 2024.

²⁶ גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 19 בפברואר 2024.

²⁷ מענה מכבי שירותי בריאות הועבר על-ידי רועי סדס, ממונה על תחום תקשורת, מכבי שירותי בריאות, מכתב, 26 בפברואר 2024.

הטיפול בעניינו. כל המבוטחים מקבלים הודעה בדואר, ומי שרשום לשירותים הדיגיטליים מקבל הודעה עם קישור לתשובה בהודעת סמס".²⁸

ממענה ארבע קופות החולים עולה כי בכללית ובלאומית הודעת הסירוב שמקבל המבוטח ישירות אינה כוללת את הנימוק לדחייה ולצורך קבלתו יש צורך ביצירת קשר עם הרופא המטפל או המרפאה, במכבי הודעת סירוב מנומקת ניתנת רק בתחום התרופות והמכתב זמין באתר האישי של המבוטח ובמאחדת הודעת סירוב מנומקת ניתנת למבוטח בנוגע לתרופות וטכנולוגיות רפואיות.²⁹

ממצאים אלה עולים בקנה אחד עם דבריה של נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי במשרד הבריאות (להלן: הנציבות) לפיהם לעיתים אין בידי המבוטח מענה כתוב מאת הקופה וישנם מקרים בהם תשובות שליליות של קופות החולים לפניית המבוטח אינן מנומקות ולא מלוות בכל הסבר או הנחיה. בנוסף, קיימים גם מקרים בהם ההסבר הוא חלקי, למשל תשובה לפיה הבקשה נדחתה בשל אי עמידה בקריטריונים של הסל ללא פירוט של קריטריונים אלו או הפנייה לפרסום המידע. גם מהאגודה לזכויות החולה (להלן: האגודה) נמסר כי בחלק מהמקרים סיבת הסירוב נמסרת על-ידי הקופה לרופא המטפל ולא למבוטח ישירות וכי במקרים רבים, המענה של הקופות הוא לקוני ולא מאפשר להבין את הנימוקים לדחייה ולכן המטופלים פונים בערעור, למרות שלו היו מקבלים הסבר, כנראה היו מקבלים את הדחייה או משלימים את המידע הנדרש למימוש הזכאות.³⁰ לדברי האגודה, המצב המתואר מציב קשיים לא רק על קיום הבירור מצד המבוטח אל מול קופת החולים לצורך הבנת הסיבה לסירוב, אלא מקשה גם על השגת המבוטח אל מול המנגנונים הפנימיים של הקופה או בבואו לקבול על ההחלטה בפני ערכאות שונות,³¹ ובכללן, **נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי במשרד הבריאות.³²**

שאלנו את משרד הבריאות האם, ככל הידוע לו, סירוב הקופות למתן אישור מוקדם לקבלת טיפול תרופתי או שירות אכן מלווה בפועל בנימוק לסירוב הנמסר לידי המטופל בכתב כנדרש בחוזרים, ואם לא מדוע אין הוא אוכף את הנחיות המוצגות בחוזרים האמורים. משרד הבריאות מסר לנו תשובה שלא ניתן ללמוד ממנה על האופן שבו מתבצעת פעולת האכיפה או על תוצאותיה שכן לדבריו:

²⁸ ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024.
²⁹ ד"ר גיל לביא, ראש אגף תכנון ואסטרטגיה, שירותי בריאות כללית, מכתב, 19 בפברואר 2024; גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 19 בפברואר 2024; ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024; מענה מכבי שירותי בריאות הועבר על-ידי רועי סדס, ממונה על תחום תקשורת, מכבי שירותי בריאות, מכתב, 26 בפברואר 2024.

³⁰ שמוליק בן יעקב, יו"ר האגודה לזכויות החולה, מכתב, 19 בפברואר 2024.

³¹ שם. להרחבה בנושא הגשת קבילות לנציבת הקבילות והזכות לפנות לוועדת חריגים, ראו חוזר משרד הבריאות 4/2015 בנושא [פרסום למבוטחים בדבר הגשת קבילות לנציבות הקבילות וכן זכותם לפנות לוועדת חריגים](#).

³² נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי במשרד הבריאות פועלת מכוח פרק ט' לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, ומוסמכת לברר תלונות של מטופלים כנגד קופות החולים ונותנים שירותים, בהתאם לחוק, תוך בדיקת השאלה האם קופת חולים ונותני שירותים מקיימים את הוראות החוק, חוזרי ונהלי משרד הבריאות הנוגעים לחוק.

"המשרד עורך בקרות שטח באופן תדיר ובוחן, בין היתר, את עמידת הקופות בחוזרי המשרד, כולל מתן אישור מקדים או סירוב לבקשה לאישור מקדים, לוח הזמנים בו נמסר המענה והמידע שמועבר למבוטח".³³

4. שאלת עיגון חובת הנימוק בחקיקה

בדוח 17 הביעה **נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי במשרד הבריאות** את עמדתה כי "שלב ראשון וחיוני במיצוי זכויות הוא מתן מידע. על הקופה למסור לפונה אליה תשובה מנומקת לבקשת המבוטח לקבלת שירותי בריאות, באופן שהמבוטח יוכל להבין את ההחלטה ואת נימוקיה בצורה ברורה. מתן מידע בסיסי זה יאפשר למבוטח לשוב לגורם המטפל ולבחון האם הקריטריונים לקבלת השירות מתקיימים במצבו הרפואי של המטופל, האם יש טיפולים אחרים המתאימים עבורו בסל, או אם חסר מידע כלשהו לבקשה ורק מסיבה זו ניתנה הודעת סירוב מהקופה. התשובה המנומקת דרושה למטופלים גם על מנת שיוכלו לערער עליה או לפנות לנציב קבילות הציבור. תשובה מפורטת ומנומקת מייעלת ומזרזת את הליך הבירור בנציבות הקבילות, או כל הליך ערעור אחר שייבחר מטעם המטופלים. **אנו קוראים לקופות החולים לפעול לתיקון ליקוי זה, ולמתן מידע פורט ומנומק ביחס להחלטותיהן בכל פנייה של המטופל אליהן**"³⁴ [ההדגשה אינה במקור].

ברוח זו, הצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון-מתן מענה מנומק על-ידי קופת החולים), התשפ"ד-2024 ביוזמת יו"ר ועדת הבריאות של הכנסת חבר הכנסת יונתן משריקי, מבקשת לעגן חובה זו בחקיקה ועל-פי ההצעה: "פנה מבוטח לקבל שירות בריאות מקופת החולים והיא סברה כי איננו זכאי לו לפי חוק זה, תציין את הנימוקים להחלטתה וכן מידע בדבר זכותו של המבוטח להשיג על ההחלטה בדרך הקבועה לגבי אותה קופת חולים, ובדבר זכותו להגיש תלונה לנציב קבילות לפי סעיף 43, והדרכים לעשות כן, והכל בלי לגרוע מהוראות סעיף 54".³⁵

שאלתנו את קופות החולים מהי עמדתן ביחס לתיקון המוצע. **מאוחדת**, שכיום מוסרת נימוק בכתב למבוטח בנוגע לתרופות וטכנולוגיות רפואיות, מסרה כי "הקופה תומכת בהצעה למסור תשובה בכתב למבוטחים ופועלת כך גם היום".³⁶ לעומת זאת, **כללית** אינה סבורה שיש לשנות את המצב הקיים ולדבריה "כבר היום מטופל שמבקש את התשובה בכתב מקבלה במשרד המרפאה. תהליך זה נבנה כדי שהמטופל יקבל תשובה מצוות המרפאה, כך יוכל להבין את הנימוקים, לשאול שאלות ובמידת האפשר

³³ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 20 בפברואר 2024.

³⁴ משרד הבריאות, [דוח פעילות נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לשנים 2021 ו-2022](#), 13 בפברואר 2024.

³⁵ הכנסת העשרים וחמש, פ/25/4184, הצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון – מתן מענה מנומק על-ידי קופת החולים), התשפ"ד-2024.

³⁶ ד"ר אבי סוויד, מנהל תחום מדיניות תרופתית וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת רפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 26 בפברואר 2024.

לקבל הצעות לחלופות. עוד בטרם ההודעה למטופל הרופא מקבל את התשובה, מה שמאפשר לו לערער או לצרף עוד מידע במקרים המתאימים";³⁷

לאומית ומכבי העלו את הצורך בתוספת משאבים והיערכות ליישום הצעת חוק זו שכן לדברי **לאומית** "אנו בעד שקיפות למטופל. עם זאת, מדובר על פיתוח מחשובי גדול מאוד הכרוך בעלויות ניכרות ודורשת תקופת היערכות ממושכת. לאור מגבלת המשאבים של הקופה יש להבטיח מקורות מימון ייעודיים לפיתוח זה וכן לאפשר תקופת היערכות מספקת כדי שלא ייפגעו השירותים שהקופה נותנת למבוטחיה";³⁸ **ומכבי** מסרה כי "הדרישה לנימוק כבר נמצאת ברגולציה הקיימת של קופות החולים וכפי שניתן לראות בחלק הארי של המקרים המבוטח כבר כיום מקבל מענה מנומק ובכתב, כאשר הסיבה שהרגולטור לא דרש או אכף הנמקות מעבר לקיים כיום נובעת מכך שהיתה הבנה שתהליך הדרגתי של מחשוב תהליכי האישורים והמענה הינו מורכב עם עלות שעולה על התועלת בקצוות...במערך האישורים אנו מוסרים תשובה בקובץ PDF במקרים של דחיית בקשה באישורי תרופות (הנפח הגדול ביותר של הבקשות במערך) ובבדיקות גנטיות. אנו מבינים את הצורך אך סבורים שהצעת החוק באה במקום בו קיימת כבר רגולציה שהשיגה את מירב מטרותיה באמצעות תהליך מתואם של הרגולטור יחד עם קופות החולים, תוך מזעור עלות תקציבית עודפת מחד ומתן מקסימום מידע זמין למבוטחים מאידך. יישום הצעת החוק האמורה הינה במהותה העברת האחריות והסמכות מהרגולטור לכנסת, תוך צמצום הגמישות וגידול בהוצאות. יישום הוצאת החוק כלשונה מצריך פיתוחים במערכות מידע שיידרשו זמן רב ועלויות בהתאם, וכן תידרש תקינה מתאימה – כלומר תקציבים ומשאבים".³⁹

בתגובה לטענות חלק מהקופות לפיהן הצעה זו כרוכה בתוספת משאבים והיערכות מסרה לנו האגודה לזכויות החולה כי במעל ל-95% מהפניות ניתן להכין מענה 'גנרי' שניתן לשלוח לפונים ללא צורך בהשקעת כוח אדם בהכנת מענה פרטני, שכן כ-90% מהפניות נדחות בשל היעדר זכאות בסל הבריאות ויש בנמצא מידע כתוב או ניתן לנסח מידע כזה המסביר את כללי הזכאות ובחלק נוסף של הפניות, הקופות מוסרות את סיבת הסירוב לרופא המטפל אך לא מספקות זאת למבוטחים. כלומר, לדברי האגודה רק ב-3%-2% מהפניות יש צורך בהתאמת מענה פרטני לפניה. לדעת האגודה ההשקעה העיקרית של הקופות תהיה בהתאמת מערכות המידע שלהן למענה שיתאים לפנייה ולא בתוספת כוח אדם שיכין מענה ורק מיעוט המקרים יחייב השקעה נוספת של זמן. האגודה הוסיפה כי מתן מענה מנומק יביא לצמצום מספר המקרים בהם המבוטחים פונים בערעור לקופות החולים ולנציבות ובכך יצמצם את עומס העבודה בקופות כתוצאה מפניות אלו.⁴⁰

³⁷ ד"ר גיל לביא, ראש אגף תכנון ואסטרטגיה, שירותי בריאות כללית, מכתב, 19 בפברואר 2024.

³⁸ גלית פולג, מנהלת אגף התחייבויות, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 19 בפברואר 2024.

³⁹ מענה מכבי שירותי בריאות הועבר על-ידי רועי סדס, ממונה על תחום תקשורת, מכבי שירותי בריאות, מכתב, 26 בפברואר 2024.

⁴⁰ שמוליק בן יעקב, יו"ר האגודה לזכויות החולה, מכתב, 19 בפברואר 2024.

במענה על שאלתנו ל**משרד הבריאות** מהי עמדתו ביחס להצעת החוק האמורה ומהם הקשיים, לדעתו, הצפויים ביישומה של חובה זו השיב משרד הבריאות כי "כבר כיום קובעים החוזרים המפורטים לעיל את חובת הקופה להציג למבוטחיה את המידע בדבר בדיקות הנדרשות לאישורים מקדימים וכן חובתה בשמירת מענה כתוב בתיקו הרפואי של מבוטח במקרה של סירוב".⁴¹ **יש לשים לב לכך שבתשובתו זו לא התייחס המשרד לחובה המעוגנת כיום בחוזרים למסור למבוטח סירוב מנומק בכתב, כמו כן כפי שהוצג לעיל, חובה זה אינה מתקיימת כיום בכל הקופות.** עוד מסר משרד הבריאות כי "אנו חושבים כי נכון להחיל את הצעת החוק לעניין תרופות ותכשירים, במקרים בהם התשובה היא חד משמעית, האם קיים או לא קיים בסל. לאור המורכבות בתחומים האחרים, כפי שמפורטו מעלה, בהם קיים מגוון של בדיקות ואפשרויות פעולה וכן כוח האדם שיידרש לצורך הכנת מענים מנומקים ושנמצא כבר כעת בחוסר, נכון לבחון בהמשך את הרחבת יישומו"⁴² [ההדגשה אינה במקור].

⁴¹ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 20 בפברואר 2024.

⁴² שם.