

תרופות מחוץ לסל שירותי הבריאות

נספח מספר 531

מבוא

כנגד קבלת אמצעי תשלום דמי ביטוח כמפורט בדף פרטי הביטוח ובהתאם להצעה, להצהרות ולהודעות שנמסרו לחברה, ובלבד שצוין בדף פרטי הביטוח כי הכיסוי הביטוחי בתכנית זו כלול בפוליסה ובתוקף על שם המבוטח, החברה תשפה, את המבוטח או את ספק השירות, בגין מקרה ביטוח שקרה במהלך תקופת הביטוח ולאחר תום תקופת האכשרה, בכפוף לתנאים ולסייגים המפורטים להלן ובתנאים הכלליים של הפוליסה.

תכנית בסיס זו קיימת למבוטח במידה והדבר צוין בדף פרטי הביטוח, ובמידה והפוליסה הינה בתוקף, ובכפיפות לתנאים הכלליים לפוליסה אליהם מצורפת תכנית זו, ולהוראות, לסייגים ולחריגים המפורטים להלן ובהתאם להצהרות המבוטח. לעניין כיסוי זה:

"תכנית" משמעה תכנית ביטוח לתרופות מחוץ לסל המהווה חלק מהפוליסה;

"פוליסה" משמעה פוליסת ביטוח בריאות בסיסית, לרבות התנאים הכלליים של הפוליסה. ואולם, בכל מקרה של סתירה בין הוראות התנאים הכלליים של הפוליסה לבין הוראות תכנית זו – יגברו הוראות התכנית.

ההגדרות הקיימות בתנאים אלו בסעיף 1 מתווספות להגדרות שבתנאים הכלליים של הפוליסה

1. הגדרות

1.1 בדיקה גנטית - בדיקה גנומית מולקולרית או צביעות מיוחדות (אימונוהיסטוכימיות) שאינן מכוסות בסל הבריאות;

1.2 המחר המרבי המאושר לתרופה - הסכום המאושר מעת לעת על ידי הרשויות המוסמכות בישראל לגביה בגין תרופה.

1.3 הרשות המוסמכת - הגורמים ו/או המוסדות אשר להם הסמכות למתן רישיון או היתר לשיווק תרופות חדשות לפי הדין החל במדינה בה משווקת התרופה.

1.4 טיפול תרופתי - נטילת תרופה לפי מרשם, באופן חד-פעמי או מתמשך;

1.5 מדינות מוכרות - ישראל, ארצות הברית, קנדה, אוסטרליה, ניו זילנד, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אחת מהמדינות החברות באיחוד האירופי לפני מאי 2004, או במסלול הרישום המרכזי של האיחוד האירופי (EMA);

1.6 מרשם - מסמך רפואי חתום ביד רופא מומחה או רופא בית חולים, לפי בחירת המבוטח, המאשר את הצורך בטיפול התרופתי ומורה על אופן השימוש בתרופה, את המינון ומשך הטיפול הנדרש;

1.7 סל שירותי הבריאות - מכלול השירותים הרפואיים והתרופות שנותנות קופות החולים לחבריהן, לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, או מכוח מחויבות אחרת שבין הקופה לכלל מבוטחיה, למעט מחויבויות שבמסגרת תכנית השב"ן;

1.8 רופא מומחה - רופא שהרשויות המוסמכות בישראל אישרו לו תואר מומחה בתחום רפואי מסוים לפי תקנה 2 לתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973, ושמו כלול ברשימת הרופאים המומחים שפורסמה לפי תקנה 34 לתקנות האמורות, ובלבד שתחום מומחיותו הוא בתחום הנוגע לטיפול בתרופה;

1.9 תקופת אכשרה - תקופה המתחילה בתאריך הצטרפות המבוטח לביטוח והמסתיימת בתום התקופה שצוינה לכל כיסוי, ושבה המבוטח אינו זכאי לכיסוי ביטוחי מכוח הפוליסה; תקופת האכשרה תחול לגבי כל מבוטח פעם אחת בלבד בתקופות ביטוח רצופות אצל אותו מבטח;

1.10 תרופה - חומר כימי או ביולוגי, שנועד לטיפול במצב רפואי, מניעת החמרתו (לרבות מניעת התפתחותם של מצבים רפואיים נוספים) או מניעת הישנותו, כתוצאה ממחלה או תאונה;

1.11 תרופת יתום - תרופה לטיפול במחלה נדירה;

***3453**

הכשרה חברה לביטוח בע"מ | המלאכה 6, ת.ד. 1877 חולון 5811801 | 03-7960000 | www.hcsra.co.il

1 מתוך 4

1.12 תרופה מיוחדת - תרופה שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות, שהרשות המוסמכת באחת מהמדינות המוכרות אישרה אותה להתוויה רפואית כלשהי והמבוטח קיבל אישור לייבוא אישי של התרופה, מכוח סעיף 29א(3) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;

1.13 תרופה ניסיונית - תרופה שאינה תרופה מיוחדת, תרופת יתום או תרופה Off Label ושמתקיים לגביה אחד מהבאים:

1.13.1 תרופה שרשות מוסמכת באף אחת מהמדינות המוכרות לא אישרה אותה לשימוש כלשהו;

1.13.2 תרופה שרשות מוסמכת באחת מהמדינות המוכרות אישרה אותה לשימוש כלשהו אך השפעותיה על מצבו הרפואי של המבוטח אינן ידועות, והמתווה הטיפולי המבוקש, לרבות מינון התרופה, אינו נתמך באמות מידה רפואיות מקובלות ולא הוכח כיעילה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח;

1.13.3 תרופה שנמצאת בהליך ניסוי קליני.

1.14 תרופת Off Label - תרופה שהרשויות המוסמכות באחת מהמדינות המוכרות אישרה אותה לשימוש, אך לא להתוויה הרפואית לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח, ובלבד שאחד מהמפורטים להלן הכיר ביעילות התרופה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח:

1.14.1 פרסומי ה-FDA;

1.14.2 American Hospital Formulary Service Drug Information;

1.14.3 US Pharmacopoeia - Drug Information;

1.14.4 Drugdex (Micromedex), ובלבד שהתרופה עונה על שלושת התנאים הבאים במצטבר, כפי שמופיעים בטבלת ההמלצות:

1.14.4.1 עוצמת המלצה (Strength of Recommendation) - נמצאת בקבוצה I או IIa;

1.14.4.2 חוזק הראיות (Strength of Evidence) - נמצאת בקטגוריה A או B;

1.14.4.3 יעילות (Efficacy) - נמצאת בקבוצה I או IIa.

1.14.5 תרופה שהטיפול בה מומלץ, מה-National Guidelines שמפרסם אחד מהבאים לפחות:

1.14.5.1 NCCN;

1.14.5.2 ASCO;

1.14.5.3 NICE;

1.14.5.4 Esmo Minimal Recommendation

2. מקרה הביטוח

מקרה הביטוח הוא אחד או יותר משני המצבים האלה:

2.1 מצבו הרפואי של המבוטח מחייב אותו, לפי הוראות רופא מומחה או רופא בית חולים, לקבל טיפול תרופתי, באמצעות אחת או יותר מהתרופות המפורטות להלן:

2.1.1 תרופה שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות שהרשות המוסמכת באחת מהמדינות המוכרות אישרה לשימוש לפי ההתוויה הרפואית לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח;

2.1.2 תרופה הכלולה בסל שירותי הבריאות שהרשות המוסמכת באחת מהמדינות המוכרות אישרה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח אך אינה מוגדרת לפי ההתוויה הרפואית הקבועה בסל שירותי הבריאות לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח;

2.1.3 תרופה OFF LABEL;

2.1.4 תרופת יתום שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות ושהרשויות המוסמכות בישראל או באחת או יותר מהמדינות המוכרות אישרה או הכירה בה כתרופת יתום להתוויה הנדרשת לטיפול במבוטח, למעט תרופה המפותחת לאדם מסוים, לפי קוד גנטי מסוים, פרופיל גנטי מסוים או מבנה מסוים של המולקולות והתאים של אותו אדם;

2.1.5 תרופה מיוחדת.

***3453**

הכשרה חברה לביטוח בע"מ | המלאכה 6, ת.ד. 1877 חולון 5811801 | 03-7960000 | www.hcsra.co.il

2 מתוך 4

2.2 מצבו הרפואי של המבוטח מצריך לפי המלצת רופא אונקולוג המטפל במבוטח ביצוע בדיקה גנטית להתאמת הטיפול התרופתי למחלת הסרטן במבוטח, וזאת לפי פרוטוקולים מקובלים בישראל, באירופה או בארצות הברית.

3. הכיסוי הביטוחי

תכנית זו מכסה תרופות מחוץ לסל שירותי הבריאות לכל תקופת ביטוח; הכיסוי הביטוחי יתחדש אחת לשנתיים במועד חידוש הפוליסה, עד סכומי השיפוי המפורטים להלן:

- 3.1 בשל כל מקרי הביטוח יחד המפורטים בסעיפים 2.1.1 עד 2.1.4 עד 3,000,000 ש"ח.
- 3.2 בשל מקרה הביטוח המפורט בסעיף 2.1.5 עד 1,000,000 ש"ח, ולא יותר מ- 200,000 ש"ח בחודש.
- 3.3 סכום שיפוי נוסף בשל כל אחד ממקרי הביטוח המפורטים בסעיפים 2.1, אם נטילת תרופה כרוכה בהוצאות לשירות רפואי או טיפול רפואי - עד 250 ש"ח ליום ועד 60 ימים.
- 3.4 בשל מקרה הביטוח המפורט בסעיף 2.2 - עד 80% מההוצאות ולא יותר מ- 40,000 ש"ח לכל מקרה ביטוח.
- 3.5 יובהר כי סכום השיפוי המרבי לתרופה לא יעלה על המחיר המרבי המאושר לתרופה. תרופה אשר לא נקבע לה מחיר מאושר על ידי הרשויות המוסמכות בישראל, יקבע סכום לאותה תרופה, על-פי המחיר המרבי המאושר בהולנד, על-פי שער הדולר (ארה"ב) הידוע במועד רכישת התרופה בפועל. במידה ולתרופה אין מחיר מרבי מאושר בהולנד, יקבע סכום שיפוי לפי המחיר המרבי המאושר לאותה תרופה באנגליה על-פי שער הדולר (ארה"ב) הידוע במועד רכישת התרופה בפועל.

4. תקופת האכשרה

תקופת האכשרה לפי תכנית זו תהיה 90 ימים, למעט אם מקרה הביטוח נגרם בשל תאונה.

5. חריגים

תכנית ביטוח זו אינה מכסה את המקרים הבאים ואת התרופות הבאות:

- 5.1 **מקרה ביטוח שאירע לפני יום תחילת הביטוח, לאחר תום תקופת הביטוח או במהלך תקופת האכשרה;**
- 5.2 **טיפול תרופתי שניתן מסיבות של היריון, לידה, עקרות, אין אונות, פוריות, עיקור מרצון והפלה;**
- 5.3 **תרופה הקשורה בשיניים או בחניכיים;**
- 5.4 **מקרה ביטוח שאירע באופן ישיר עקב פעילות מלחמתית, פעולת איבה או פעילות ישירה בעלת אופי צבאי;**
- 5.5 **מקרה ביטוח שארע עקב ביקוע גרעיני, היתוך גרעיני, פגיעה מנשק לא קונבנציונלי או זיהום רדיואקטיבי;**
- 5.6 **מקרה ביטוח שארע עקב מצב רפואי קודם, בכפוף לתקנות הפיקוח על עסקי ביטוח (תנאים בחוזי ביטוח) (הוראות לעניין מצב רפואי קודם), התשס"ד-2004;**
- 5.7 **תרופה ניסיונית;**
- 5.8 **תרופה שאינה נובעת מצורך רפואי ונועדה למטרות אסתטיקה או קוסמטיקה;**
- 5.9 **טיפול תרופתי מונע במסגרת שירות רפואה מונעת, רפואה משלימה, טיפול בוויטמינים, חיסונים, תוספי מזון וא Anti-Aging;**
- 5.10 **טיפול תרופתי מניעתי לתסמונת הכשל החיסוני (איידס), למעט למבוטחים שהינם נשאים או חולים;**
- 5.11 **תרופה לירידה במשקל, למעט אם המבוטח נמצא עם יחס BMI מעל 36 הסובל בנוסף מבעיות של סכרת או לחץ דם או מבוטח עם יחס BMI גבוה מ-40;**
- 5.12 **שתל, אביזר או אמצעי אחר להחדרת תרופה או אביזר מצופה תרופה.**

5.13 מקרה ביטוח שארע למבוטח השווה רוב ימות השנה (183 ימים לפחות) מחוץ למדינת ישראל.

5.14 קנבוס - כהגדרתו בתוספת הראשונה לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973; יובהר כי החריג לא יכלול תרופה הנכללת ברשימת התרופות המאושרות באחת מהמדינות המוכרות, שמכילה אחד או יותר מרכיבי הקנבוס או נגזרות הקנבוס.

6. השתתפות עצמית

6.1 סכום ההשתתפות העצמית החודשית בשל מקרי הביטוח המפורטים בסעיפים 2.1.1 עד 2.1.4 - 300 ש"ח לתרופה, לאותו חודש.

6.2 סכום ההשתתפות העצמית החודשית בשל מקרה הביטוח המפורטים בסעיף 500 - 2.1.5 ש"ח לתרופה, לאותו חודש.

6.3 על אף האמור בסעיפים 6.1 ו- 6.2 לא תיגבה השתתפות עצמית לתרופה שעלותה החודשית גבוהה מ- 5,000 ש"ח.

7. כל הסכומים בש"ח הנקובים בתכנית זו צמודים למדד 133317 אשר פורסם ביום 15/12/2022.