

## מגן לתרופות מיוחדות

מס' נספח: 521

### מבוא

תמורת תשלום דמי ביטוח כמפורט בדף פרטי הביטוח ובהתאם להצעה, להצהרות ולהודעות שנמסרו לחברה, ובלבד שצוין בדף פרטי הביטוח כי כיסוי ביטוחי זה 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.

#### 1. הגדרות

ההגדרות להלן הינן נוספות על ההגדרות בתנאים הכלליים של הפוליסה:

<p>מוסד המורשה על-פי דין למכור ולשווק תרופות לציבור.</p>	<b>בית מרקחת</b>
<p>ישראל, ארצות הברית, קנדה, אוסטרליה, ניו זילנד, שוויץ, נורבגיה, איסלנד, אחת מהמדינות החברות באיחוד האירופי לפני מאי 2004, או במסלול הרישום המרכזי של האיחוד האירופי (EMEA).</p>	<b>המדינות המוכרות</b>
<p>תנאים כלליים לתכנית ביטוח בריאות אליהם מצורף נספח זה.</p>	<b>התנאים הכלליים</b>
<p>נטילת תרופה על-פי מרשם, באופן חד-פעמי או מתמשך, שלא במהלך אשפוז בבית חולים כללי, למעט טיפול הניתן במסגרת אשפוז יום.</p>	<b>טיפול תרופתי</b>
<p>מסמך רפואי שנחתם בתקופת הביטוח על-ידי רופא בית חולים, ו/או רופא מומחה, לפי בחירת המבוטח, המאשר את הצורך בטיפול התרופתי וקובע את אופן השימוש בתרופה, את המינון הנדרש ומשך הטיפול התרופתי הנדרש. מובהר כי לכל תרופה יינתן מרשם נפרד והמינון בכל מרשם מיועד לטיפול של עד שלושה חודשים לכל היותר. על אף האמור, יתקבל גם מסמך רפואי כאמור חתום בידי רופא שאינו רופא בית חולים או רופא מומחה ובלבד שאחת לשלושה חודשים במהלך הטיפול התרופתי ינתן מסמך רפואי חתום בידי רופא בית חולים או רופא מומחה.</p>	<b>מרשם</b>
<p>רופא המועסק על-ידי בית חולים בישראל בתחום הרלוונטי לקביעת הטיפול התרופתי למבוטח.</p>	<b>רופא בית חולים</b>
<p>חומר כימי או ביולוגי, אשר נועד לטיפול במצב רפואי, מניעת החמרתו (לרבות מניעת התפתחותם של מצבים רפואיים נוספים) או מניעת הישנותו, כתוצאה ממחלה או תאונה.</p>	<b>תרופה</b>
<p>תרופה שאושרה לשימוש על ידי הרשויות המוסמכות בישראל או באחת מהמדינות המוכרות, להתוויה רפואית שונה מזו הנדרשת לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח, ובלבד שהתרופה הוכרה כיעילה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח על ידי לפחות אחד מהבאים:</p>	<b>תרופה OFF LABEL</b>

פרסומי ה-FDA	1.1.1.1
American Hospital Formulary Service Drug Information	1.1.1.2
US Pharmacopoeia-Drug Information	1.1.1.3
Drugdex (Micromedex), ובלבד שהתרופה עונה על שלושת התנאים במצטבר, (כפי שמופיעים בטבת ההמלצות):	1.1.1.4
עוצמת ההמלצה (Strength of Recommendation) - נמצאת בקבוצה I או IIa	1.1.1.4.1
חוזק הראיות (Strength of Evidence) - נמצאת בקטגוריה A או B	1.1.1.4.2
יעילות (Efficacy) - נמצאת בקבוצה I או IIa	1.1.1.4.3
תרופה שהטיפול בה מומלץ, לפחות באחד ה-National Guidelines שמתפרסם על ידי אחד מהבאים:	1.1.1.5
NCCN	1.1.1.5.1
ASCO	1.1.1.5.2
NICE	1.1.1.5.3
ESMO Minimal Recommendation	1.1.1.5.4

**תרופת יתום**  
 תרופה לטיפול במחלה נדירה אשר אושרה ו/או הוכרה כתרופת יתום על ידי הרשויות המוסמכות בישראל או באחת מהמדינות המוכרות, למעט תרופה המפותחת לאדם מסוים עבור קוד גנטי מסוים, פרופיל גנטי מסוים או מבנה מסוים של המולקולות והתאים של אותו אדם.

**תרופה ניסיונית**  
**אחד מהבאים:** 1. תרופה אשר לא אושרה על-ידי הרשויות המוסמכות בישראל ולא על-ידי הרשויות המוסמכות במדינות המוכרות לטיפול בהתוויה הרפואית הנדרשת לטיפול במבוטח. 2. תרופה שאושרה לשימוש כלשהוא על ידי הרשויות המוסמכות בישראל או על ידי הרשויות המוסמכות באחת מהמדינות המוכרות אך השפעותיה והשלכותיה הישירות והצולבות על מצבו הרפואי של המבוטח אינן ידועות, והמתווה הטיפולי המבוקש (לרבות מינון) אינו נתמך על פי קריטריונים רפואיים מקובלים ולא הוכח כיעיל לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח. 3. תרופה הנמצאת בהליך ניסוי קליני. מובהר, כי תרופת OFF LABEL ותרופת יתום, לא תיחשב תרופה ניסיונית.

**תקופת זכאות**  
 תקופה מתחדשת של כל שלוש שנות ביטוח, שהראשונה מתחילה במועד תחילת הביטוח.

**2. מקרה הביטוח**

2.1 מצבו הרפואי של המבוטח הנזקק, על-פי הוראות רופא מומחה או רופא בית חולים לטיפול תרופתי לפי מרשם באמצעות אחת או יותר מהתרופות להלן:

2.1.1 תרופה שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות ואשר אושרה לשימוש על-פי ההתוויה הרפואית לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח על ידי הרשויות המוסמכות בישראל או באחת מהמדינות המוכרות.

2.1.2. תרופה הכלולה בסל שירותי הבריאות אשר אינה מוגדרת על פי ההתוויה הרפואית הקבועה בסל שירותי הבריאות לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח, ובתנאי שההתוויה הנדרשת לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח אושרה לשימוש על ידי הרשויות המוסמכות בישראל או באחת מהמדינות המוכרות. תרופה שאינה מוגדרת על פי ההתוויה הרפואית שבסל שירותי הבריאות כאמור, לא תיחשב כתרופה נסיונית.

2.1.3. תרופה OFF LABEL.

2.1.4. תרופת יתום.

**תנאי לקיום מקרה הביטוח כאמור בסעיף זה, הינו כי התרופה איננה תרופה ניסיונית או תרופה מתחום הרפואה המשלימה.**

**מובהר, כי טיפול תרופתי נוסף ו/או חוזר אשר נדרש עקב טיפול תרופתי שמהווה את מקרה הביטוח ו/או כתוצאה ממנו לא יהווה מקרה ביטוח נוסף, אלא חלק ממקרה ביטוח אחד.**

### 3. התחייבויות החברה ותגמולי הביטוח

בקרות מקרה הביטוח במהלך תקופת הביטוח ולאחר תום תקופת האכשרה, ובהתאם לסעיף 11 בתנאים הכלליים וליתר סעיפי הפוליסה, החברה תשפה את המבוטח ו/או את ספק השירות, לפי שיקול דעתה של החברה, בגין ההוצאות בפועל לרכישת תרופה לפי מרשם והכל עד סכום השיפוי המרבי ובניכוי השתתפות עצמית, ובהתאם לתנאים להלן:

#### 3.1. סכום השיפוי המרבי לתקופת זכאות וניכוי השתתפות עצמית

3.1.1. החברה תשלם את תגמולי הביטוח, עד סכום השיפוי המרבי לתקופת זכאות הנקוב בנספח תגמולי הביטוח, ובמגבלת המחיר המרבי המאושר לתרופה, כמפורט בסעיף 3.3 להלן.

3.1.2. בנוסף, במידה והתרופה כרוכה בקבלת שירות רפואי, תשלם החברה את תגמולי הביטוח בגין עלות השירות ו/או הטיפול הרפואי הכרוך במתן התרופה, בשיעור ולמשך התקופה שלא יעלו על הסכום הנקוב בנספח תגמולי הביטוח עבור כל מקרה ביטוח.

3.1.3. השתתפות עצמית לתרופה תנוכה כמפורט בנספח תגמולי הביטוח. מובהר כי ההשתתפות העצמית למרשם הינה חודשית ותחול על כל חודש בנפרד. ניתנו מספר מרשמים לאותה תרופה המכסים תקופת טיפול של חודש - תנוכה ההשתתפות העצמית רק פעם אחת בגין אותו חודש. ניתן מרשם לאותה תרופה לתקופת טיפול של מעל חודש - תנוכה ההשתתפות העצמית פעם אחת בגין כל חודש. במקרה בו ניתנו במקביל מרשמים לתרופות שונות בגין אותו מקרה ביטוח, תנוכה ההשתתפות עצמית חודשית בגין תרופה אחת בלבד.

3.1.4. החברה תנכה כל סכום שבו השתתפה קופת החולים בה חבר המבוטח, ככל שהשתתפה.

**מובהר כי החברה איננה חייבת להתקשר עם ספק שירות, ואם היא בחרה להתקשר עם ספק שירות, אין היא מחויבת להשיג את המחירים הזולים ביותר לרכישת התרופה.**

#### 3.2. סכום השיפוי המרבי הכולל ותקופת הזכאות

3.2.1. סכום השיפוי המרבי לתקופת זכאות יהיה כנקוב בנספח תגמולי הביטוח.

3.2.2. כל תשלום של תגמולי ביטוח יקטין את סכום השיפוי המרבי בגובה התשלום.

3.2.3. בתום כל תקופת זכאות, ובתנאי שסך תגמולי הביטוח ששולמו בתקופת הביטוח כולה, לא עלו על הסכום המצטבר של תשלום תגמולי ביטוח מלאים בגין ארבע תקופות זכאות, בין אם שולמו במלואם או באופן חלקי בתקופת זכאות מסויימת, ובין אם היו בתקופות רצופות או שאינן רצופות, תחל תקופת זכאות חדשה ויתחדש סכום הביטוח, והמבוטח יהיה זכאי לסכום הביטוח המרבי הנקוב בנספח תגמולי הביטוח לתקופת הזכאות. מובהר כי לא ניתן להעביר סכומי ביטוח בין תקופות זכאות שונות, גם אם לא מומשו.

3.2.4. עם תשלום הסכום המצטבר של תגמולי ביטוח מלאים בגין ארבע תקופות זכאות, בין אם שולמו במלואם או באופן חלקי בתקופת זכאות מסויימת, ובין אם היו בתקופות רצופות או שאינן רצופות, יפוג הכיסוי הביטוחי על-פי נספח זה.

### 3.3. המחיר המרבי המאושר לתרופה

המחיר המרבי המאושר לתרופה לא יעלה על:

3.3.1. המחיר המרבי המאושר לתרופה על-פי מחירון משרד הבריאות בישראל המתפרסם על-ידי משרד הבריאות מכח צו פיקוח על מחירים מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) התשס"א - 2001, כפי שיהיה ידוע במועד רכישת התרופה, וכפי שיתעדכן מעת לעת.

3.3.2. במקרה בו לא נקבע מחיר מירבי כאמור לא יעלה המחיר המירבי המאושר לאותה תרופה על המחיר המירבי המאושר לאותה תרופה על ידי הרשויות המוסמכות בהולנד. במקרה בו לא נקבע מחיר מירבי על ידי הרשויות המוסמכות בהולנד לא יעלה המחיר המאושר לתרופה על המחיר המירבי המאושר לאותה התרופה על ידי הרשויות המוסמכות באנגליה. במקרה בו לא נקבע מחיר מירבי על ידי אחת מהרשויות האמורות, המחיר המאושר לתרופה יהיה מחיר התרופה בהתאם למקובל בשוק באותה עת.

3.4. קיבל המבוטח שיפוי מתכנית השב"ן בה הוא חבר עבור תרופה המכוסה בכיסוי זה, והחברה לא נדרשה לשלם תשלום כלשהוא למבוטח או לכל גורם אחר בגינה, יהיה המבוטח זכאי להחזר סכום ההשתתפות העצמית ששולם לקופת החולים, אך לא יותר מהסכום שהיה משולם על ידי החברה.

## 4. חריגים מיוחדים לנספח זה

בנוסף לחריגים המפורטים בתנאים הכלליים של הפוליסה החברה לא תהא חייבת בתשלום דמי תגמולי ביטוח גם במקרים הבאים:

4.1. שתל ו/או אביזר ו/או אמצעי אחר להחדרת תרופה לרבות שתל ו/או אביזר מצופה תרופה.

4.2. תרופה שניתנה במהלך ניתוח ו/או תחליף ניתוח ו/או השתלה שבוצעה בבית חולים כללי ו/או במהלך אשפוז בבית חולים כללי.

4.3. תרופה לאין אונות.

4.4. תרופה נסיונית או תרופה מתחום הרפואה המשלימה.

5. הגבלת אחריות החברה לגבולות מדינת ישראל

- 5.1 החברה תשלם תגמולי ביטוח בגין טיפול תרופתי שניתן בזמן היות המבוטח מחוץ לישראל לתקופה שלא תעלה על 120 יום רצופים.
- 5.2 חזר המבוטח לישראל תשלם החברה תגמולי ביטוח אם הוכיח המבוטח את זכאותו להם בהתאם לתנאי הפוליסה.

**נספח תגמולי ביטוח מגן לתרופות מיוחדות**

סעיף בנספח	הכיסוי	סכום השיפוי המרבי
3.1.1	סכום השיפוי המרבי לתקופת זכאות (ובתנאי שסך תגמולי הביטוח ששולמו בתקופת הביטוח כולה, לא יעלו על הסכום המצטבר של תשלום תגמולי ביטוח מלאים בגין ארבע תקופות זכאות, בין אם שולמו במלואם או באופן חלקי בתקופת זכאות מסויימת, ובין אם היו בתקופות רצופות או שאינן רצופות).	₪ 3,000,000
3.1.3	השתתפות עצמית לתרופות שאינן בסל הבריאות או שבהתוויה שונה	300 ₪ למרשם לחודש לתרופות שעלותן עד 600 ₪ (לא תהיה השתתפות עצמית לתרופה שעלותה החודשית מעל 600 ₪). בנוסף, קיזוז סכום השתתפות, ככל שהיה, של קופת חולים או שב"ן בהן חבר המבוטח.
3.1.3	השתתפות עצמית לתרופות - OFF LABEL	לתרופות OFF LABEL 600 ₪ למרשם לחודש.
3.1.2	שיפוי לשירות ו/או הטיפול רפואי הכרוך במתן התרופה	250 ₪ ועד 90 יום למקרה ביטוח

כל הסכומים בש"ח הנקובים בכיסוי זה צמודים למדד 12,243 נק' אשר פורסם ביום 15/12/2015.