

# פרק תרופות מיוחדות

2.3. "תרופה מכוסה": תרופה כהגדרתה לעיל ובכפוף לאמור להלן:

2.3.1. תרופה שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות - תרופה

שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות, ואשר אושרה לשימוש על פי ההתוויה הרפואית לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח בידי הרשות המוסמכת באחת מהמדינות הבאות (להלן – המדינות המוכרות): 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).

2.3.2. תרופה הכלולה בסל שירותי הבריאות - תרופה הכלולה

בסל שירותי הבריאות, אשר אינה מוגדרת על פי ההתוויה הרפואית הקבועה בסל שירותי הבריאות לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח. תרופה שאינה מוגדרת על פי ההתוויה הרפואית שבסל שירותי הבריאות ושאושרה בידי הרשות המוסמכת באחת מהמדינות המוכרות כאמור לא תיחשב כתרופה ניסיונית.

2.3.3. תרופה אונקולוגית והמטו-אונקולוגית המוגדרת

כ-**OFF LABEL** - תרופה אונקולוגית והמטו-אונקולוגית שאושרה לשימוש באחת מהמדינות המוכרות, אך לא להתוויה הרפואית לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח, ובלבד שהתרופה הוכרה ללא כל ספק כיעילה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח על ידי לפחות אחד מהבאים:

## 1. תחולת פרק התנאים הכלליים

1.1. על חבות החברה בהתאם להוראות פרק זה יחולו גם כל הוראות פרק התנאים הכלליים של הפוליסה, ככל שאינם עומדים בסתירה להוראות פרק זה.

1.2. פרק זה נועד להגדיר את הכיסוי הביטוחי בביטוח תרופות וחבות החברה.

## 2. הגדרות ופרשנות

בפרק זה תהא למונחים הנזכרים בו המשמעות המופיעה בצידם בפרק התנאים הכלליים, ואם הוגדרו בפרק זה - המשמעות המופיעה בצידם בפרק זה, והכול אלא אם הקשר הדברים או הגיונם מחייבים פרשנות אחרת:

2.1. "מקרה הביטוח": מצבו הרפואי של המבוטח, המחייב טיפול

תרופתי באמצעות תרופה מכוסה על פי מרשם של רופא מומחה או רופא בית חולים לפי בחירת המבוטח ובכפוף לתנאים, לחריגים ולסייגים בפרק זה ובהוראות הכלליות של פוליסה זו, לרבות לעניין מצב רפואי קודם.

2.1.1. "סרטן" (Cancer): נוכחות גידול של תאים ממאירים הגדלים באופן בלתי מבוקר וחוזרים ומתפשטים לרקמות הסביבה או לרקמות אחרות.

2.2. "תרופה": חומר כימי או ביולוגי אשר נועד לטיפול במצב רפואי, למניעת החמרתו (לרבות מניעת התפתחותם של מצבים רפואיים נוספים) או למניעת הישנותו, כתוצאה ממחלה או מתאונה.

- תחילת השימוש האמור התגלו תוצאות חמורות יותר אצל המבוטח או התברר שהתרופה החלופית לא הביאה לתוצאה רפואית דומה לזו שתרופה מכוסה כאמור לעיל הייתה צפויה להביא, יכסה המבטח את התרופה המכוסה כאמור בסעיף 2.3
- 2.5. **“טיפול תרופתי”**: נטילת תרופה על פי מרשם באופן חד פעמי או מתמשך, שלא במהלך אשפוז בבית חולים כללי, למעט טיפול הניתן במסגרת אשפוז יום;
- 2.6. **“רופא מומחה”**: רופא מומחה בישראל שתחום מומחיותו הוא בתחום הרלוונטי לקביעת הטיפול הנדרש במצבו הרפואי של המבוטח;
- 2.7. **“הוצאות נלוות”**: הוצאות הכרוכות במתן תרופה מכוסה, מעבר לעלות רכישתה, ככל שישנן כאלה;
- 2.8. **“השתתפות עצמית ראשונית”**: ההשתתפות העצמית של המבוטח בעלות תרופה מכוסה עד לסכום כולל ומצטבר של 2,000 ₪ לכל מקרה ביטוח;
- 2.9. **“סכום ההשתתפות העצמית השוטפת”**: 150 ₪ לחודש או 5% מהעלות החודשית של התרופה המכוסה, בגין רכישתה בהתאם למינון החודשי הקבוע במרשם, לפי הגבוה מביניהם;
- 2.10. **“סכום ההשתתפות העצמית במקרה של קיום תרופה חלופית”**: קיימת תרופה חלופית לתרופה המכוסה, תהייה ההשתתפות העצמית 300 ₪ לחודש או 10% מהעלות החודשית של התרופה המכוסה, בגין רכישתה בהתאם למינון החודשי הקבוע במרשם, לפי הגבוה מביניהם;
- 2.11. **“סכום השיפוי המרבי”**: סך של 1,000,000 ₪ לכל מקרה ביטוח לכל אחד מיחיד המבוטח או סך של

- i. פרסומי ה-FDA  
 ii. American Hospital Formulary Service Drug Information  
 iii. US Pharmacopoeia-Drug Information  
 iv. Drugdex (Micromedex), ובלבד שהתרופה עונה על שלושת התנאים הבאים במצטבר (כפי שמופיעים בטבלת ההמלצות):
1. עוצמת ההמלצה (Strength Of Recommendation) - נמצאת בקבוצה I או IIa.
2. חוזק הראיות (Strength Of Evidence) - נמצאת בקטגוריה A או B
3. יעילות (Efficacy) - נמצאת בקבוצה I או IIa.
4. תרופה שהטיפול בה מומלץ לפחות באחד מה-National Guidelines שמתפרסם על ידי אחד מהבאים: (1) NCCN (2) ASCO (3) NICE (4) ESMO Minimal Recommendation.
- 2.4. **“תרופה חלופית”**
- 2.4.1. תרופה הכוללת בסל שירותי הבריאות שנועדה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח, ואשר מביאה, לפי אמות מידה רפואיות מקובלות, לתוצאה רפואית דומה לזו של תרופה מכוסה כמוגדר לעיל, ובלבד שהטיפול התרופתי בתרופה זו אינו כרוך בתוצאות חמורות יותר למבוטח, ביחס לתרופה מכוסה כמוגדר לעיל; לעניין זה **“תוצאות חמורות יותר”** - תופעות לוואי חמורות יותר שעלולות להיווצר כתוצאה מהטיפול התרופתי, לרבות פגיעה באיכות או בשגרת חיי של המבוטח, למעט שינוי הנוגע לתדירות נטילת התרופה דרך הפה.
- 2.4.2. אם השתמש המבוטח בתרופה חלופית ולאחר

1,500,000 ש"ח לכל מקרה ביטוח לכל אחד מיחיד המבוטח אם מקרה הביטוח נובע ממחלת הסרטן, והכל בכפוף לסך של 3,000,000 ₪ במצטבר לכל אחד מיחיד המבוטח לכל מקרי הביטוח על פי פרק זה, במשך מלוא תקופת הביטוח.

2.12. "עלות התרופה המצטברת": העלות המצטברת של התרופה המכוסה שהוציא המבוטח בגין מקרה ביטוח אחד;

2.13. "עלות התרופה" - הנמוך מבין:

2.13.1. עלות רכישה בפועל של התרופה המכוסה על ידי המבוטח, או

2.13.2. הסכום המרבי בגין תרופה, המאושר על ידי הרשויות המוסמכות בישראל לגביה כפי שיעודכן מעת לעת. תרופה אשר לא נקבע לה סכום מרבי מאושר על ידי הרשויות המוסמכות בישראל, יחול הסכום המרבי המאושר לאותה תרופה בהולנד במחירי דולר ארה"ב. אם לתרופה לא נקבע סכום מרבי מאושר בהולנד, יחול הסכום המרבי המאושר לאותה תרופה באנגליה במחירי דולר ארה"ב. אם לתרופה לא נקבע סכום מרבי מאושר באנגליה, תחול העלות הסבירה שבה נמכרת התרופה בישראל, ואם נדרש המבוטח לרכוש את התרופה בחו"ל תחול העלות הסבירה לרכישתה בחו"ל;

2.14. "מרשם": מסמך רפואי חתום על ידי רופא מומחה או רופא בית חולים בישראל לפי בחירת המבוטח, אשר אישר את הצורך בטיפול בתרופה מסוימת, קבע את אופן הטיפול, את המינון הנדרש ואת משך הטיפול הנדרש, ובלבד שמרשם אחד לא יכלול מינון לטיפול

בתרופה מסוימת, מעבר לשלושה חודשים. המבוטח יהיה רשאי להמציא מרשם מרופא שאינו רופא בית חולים או רופא מומחה למשך תקופת הביניים שלא תעלה על 90 ימים מהיום בו ניתן המרשם ע"י רופא מומחה או רופא בית חולים בישראל כאמור לעיל.

2.15. **סל שירותי בריאות:** מכלול השירותים הרפואיים המוצעים על ידי קופות חולים לחבריהן במסגרת חוק הבריאות ומכוחו (לא כולל תרופות הניתנות באמצעות השב"נ).

2.16. **תרופה נסיונית:** תרופה שלא אושרה על ידי הרשויות המוסמכות בישראל ועל ידי הרשויות המוסמכות במדינות המוכרות לטיפול בהתוויה הרפואית הנדרשת למבוטח. **תרופה המוגדרת כ-OFF LABEL** לא תחשב כתרופה ניסיונית.

### 3. חריגים

בנוסף לאמור בסעיף 6 בפרק התנאים הכלליים, החברה תהיה פטורה מתשלום תגמולי ביטוח אם מקרה הביטוח אירע עקב וכתוצאה (ישירה או עקיפה) של האירועים או הנסיבות המתוארים באחד או יותר מהסעיפים הבאים:

**3.1. תרופות ניסיוניות. למען הסר ספק תרופה אשר אושרה לשימוש על ידי הרשויות המוסמכות בישראל לכל התוויה שהיא, לא תחשב כתרופה ניסיונית;**

**3.2. תרופות לטיפולים קוסמטיים ו/או אסתטיים ו/או לדיאטה;**

**3.3. תרופות לטיפול בבעיות שיניים;**

**3.4. תרופות מתחום הרפואה האלטרנטיבית;**

**3.5. תרופות מתחום טיפולי anti-aging;**

**3.6. תרופות מתחום טיפול תרופתי מונע במסגרת רפואה**

- מונעת, טיפול בוויטמינים ו/או חיסונים ו/או תוספי מזון;  
3.7. תרופות לטיפול בהשמנת יתר מכל סוג שהוא.  
3.8. תרופה הניתנת למבוטח הנושא או אשר יישא נוגדנים למחלת הכשל החיסוני הנרכש (AIDS) או לצהבת מסוג C (Hepatitis C) ו/או אם למבוטח אנטיגן של צהבת B (Hepatitis B) בדמו.  
3.9. שתל להחזרת תרופה ותוספי מזון שלא הוגדרו כתרופה על ידי הרשויות המוסמכות בישראל.

#### 4. חבות החברה

- בכפוף לתנאים, לסייגים ולהחרגות לפי פרק זה ולפי פרק התנאים הכלליים, ארע מקרה ביטוח במהלך תקופת הביטוח, תשפה החברה את המבוטח בגין עלות התרופה המצטברת מעבר להשתתפות העצמית הראשונית, בניכוי סכום ההשתתפות העצמית השוטפת ו/או בניכוי סכום ההשתתפות העצמית במקרה של קיום תרופה חלופית לתרופה המכוסה לפי העניין, וכן בגין הוצאות נלוות שהוצאו בפועל בגין מקרה הביטוח וזאת בכפוף להגבלות הבאות:
- 4.1. הסכום שאותו תשלם החברה בגין ההוצאות הנלוות לכל מקרה ביטוח, לא יעלה על סך של 150 ₪ ליום. החברה תשפה את המבוטח בגין הוצאות נלוות שהוציא המבוטח במשך שלושים (30) ימים במצטבר, לכל היותר, לכל מקרה ביטוח.  
4.2. סך כל תגמולי הביטוח על פי פרק זה לא יעלה על סכום השיפוי המרבי.

#### 5. תנאי לחבות החברה

- 5.1. החברה לא תהיה חייבת בתשלום תגמולי ביטוח, אלא אם פנה המבוטח אל החברה טרם רכישת התרופה כשידי

מרשם, והחברה אישרה מראש את רכישת התרופה. מובהר בזאת כי אישור החברה לתשלום תגמולי ביטוח הוא תנאי מהותי.

5.2. למען הסר ספק, גם הביטוח על פי פרק זה כפוף לסייג בשל מצב רפואי קודם המופיע בסעיף 6.4 לפרק התנאים הכלליים.

5.3. מובהר בזה כי, החברה תאשר תשלום תגמולי ביטוח בגין תרופה אונקולוגית והמטו-אונקולוגית המוגדרת כ-OFF LABEL, כאמור בסעיף 2.3.3. לעיל.

#### 6. זכאות חוזרת

אם אירע למבוטח מקרה ביטוח נוסף המזכה אותו בקבלת תגמולי ביטוח בגין נטילת תרופה, אשר בגין נטילתה היה זכאי המבוטח בעבר לקבל תגמולי ביטוח על פי הוראות פרק זה (להלן: "מקרה הביטוח הנוסף") אזי, על אף האמור לעיל, יהיה המבוטח פטור מההשתתפות העצמית הראשונית בגין מקרה הביטוח הנוסף.

#### 7. הגבלות לחבות החברה

החברה לא תשפה מבוטח המצוי מחוץ לגבולות מדינת ישראל למעלה מ-180 ימים רצופים לאחר קרות מקרה הביטוח, כל עוד שוהה המבוטח בחו"ל. מובהר בזאת כי אם חזר המבוטח ארצה והוכיח זכאותו לתגמולי ביטוח כאמור, החברה תמשיך לשלם בהתאם להוראות הפוליסה.

למען הסר ספק מובהר בזאת כי בנוסף לכל הגבלה, חריג, סייג או תנאי המפורטים לעיל בנוגע לחבותה של החברה על פי פרק זה, חבותה של החברה כפופה גם לכל הגבלה, חריג, סייג או תנאי המפורטים בתנאים הכלליים של הפוליסה.