

סדרי הקצאת אביזרים רפואיים למבוטחים בקופות החולים

תקציר

מכשיר או אביזר רפואי הוא כל מכשיר, אביזר, מישתל¹ או חומר, הנועד לטיפול או לסיוע בטיפול בבני אדם, ובלבד שאינו פועל בעיקרו כתרופה², כגון מדי סוכר למדידת רמת הסוכר בדם, מדרסים ומכשירי שמיעה.

בכל שנה נזקקים מאות אלפי חולים לאביזרים רפואיים. בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק), מפורטים אביזרים רפואיים הנכללים במסגרת "סל שירותי הבריאות" (להלן - הסל) שכל מבוטח זכאי להם בתנאים שקבע החוק. אביזרים מסוימים רוכשים החולים בעצמם באופן פרטי. כמו כן נעשה שימוש באביזרים רפואיים רבים על ידי מערכת האשפוז³. מרבית האביזרים הכלולים בסל ניתנים באמצעות ארבע קופות החולים ומקצתם ניתנים ישירות בידי משרד הבריאות (להלן - המשרד). חלק מהאביזרים שבסל ניתנים בחינם וחלק תמורת שיעור או סכום מסוים של השתתפות עצמית של החולה. מבוטח בשירותי בריאות נוספים (להלן - שב"ן)⁴ של אחת מהקופות יכול לקבל בגין רכישת אביזרים מסוימים החזר כספי מהשב"ן או הנחה במועד רכישת האביזר בבית מרקחת של הקופה או אצל ספקים הכלולים בהסדר עם השב"ן של הקופה.

המשרד נותן את האישור לשימוש באביזרים בארץ ואחראי לבדיקת התאמתם לתקנים או למפרטים מקובלים וכן מפקח על כך ועל הפעילות של הקופות ושל השב"ן.

פעולות הביקורת

בחודשים אפריל-אוגוסט 2007 בדק משרד מבקר המדינה את סוגיית הרישוי והרישום של אביזרים רפואיים בידי המשרד; את סוגיית האביזרים והשירותים שעל הקופות לספק לחולים במסגרת הסל; את סדרי ההתקשרות של הקופות עם ספקים לשם הספקת אביזרים למבוטחים; את הדרכים לקביעת המחירים שישלמו החולים תמורת האביזרים ואת שיטת ההקצאה של אביזרים רפואיים למבוטחים. הביקורת התמקדה באביזרים רפואיים שהמבוטחים בקופות עשויים להיזדקק להם ביום מן הימים ולא באביזרים לנכים; נבדקו במיוחד מכשירי שמיעה ומדרסים. הביקורת נעשתה במשרד הבריאות, בארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית (להלן -

1 מישתל - חומר או אביזר המיועד להשלים חסר מבני, נפחי ולעתים גם תפקודי של רקמה או של איבר בגוף.

2 לפי חוזר משרד הבריאות - מינהל רפואה מס' 58/99 בנושא רכש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים מ-30.11.99.

3 מערכת האשפוז - מערך בתי החולים הממשלתיים, הציבוריים והפרטיים.

4 שירותי בריאות נוספים. סעיף 10 בחוק קובע בין היתר, שקופת חולים רשאית להציע לחבריה תכניות לקבלת שירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל השירותים והתשלומים של הקופה.

הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת), קופת חולים לאומית (להלן - לאומית) ובכמה בתי חולים.

עיקרי הממצאים

הסדרת השימוש באביזרים ובמכשירים רפואיים

אביזרים רפואיים משמשים לצרכים שונים במסגרת הטיפול הרפואי, כגון אבחון והחלפת איברים. על האביזרים לעמוד בתנאים המאפשרים בקרה עליהם לשם שמירה על בריאות המטופלים והמטפלים. עד למועד סיום הביקורת לא עוגן בחקיקה הישראלית מנגנון לפיקוח על ציוד רפואי לשם שמירת בריאות המשתמשים בו והמטופלים באמצעותו. טיפול המשרד בהכנת טיוטת הצעת "חוק הציוד הרפואי, התשס"ז-2007" המיועד להסדיר תחום זה נמשך זה כעשר שנים⁵, אולם רק באוקטובר 2007 עלתה הצעת החוק על שולחן הכנסת לקריאה ראשונה.

כל טובין שהמשרד מגדיר אותם מכשיר או אביזר רפואי וכך הם מסווגים לצורכי מכס, טעונים אישור היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים (להלן - יחידת אמ"ר) של המשרד לצורך יבוא⁶. יחידת אמ"ר עוסקת ברישום אמ"ר בישראל, במתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, במעקב אחר שיווק אמ"ר ובאישור ניסויים קליניים באמ"ר. נמצא כי חוזרי המשרד⁷ בנושא אישור לשימוש באביזרים רשומים בישראל מתייחסים רק למוסדות הרפואיים הממשלתיים והממשלתיים עירוניים, ולא למוסדות רפואה פרטיים וציבוריים, שאינם מחויבים להשתמש באביזרים הרשומים בישראל ובכך קיימת סכנה לבריאות המטופלים.

נוהל רישום ושימוש בתומכונים כליליים שאינם מפרישים תרופה

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן - התקנות) קובעות את התנאים לעריכת "ניסויים רפואיים" בבני אדם. חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, קובע בין היתר כי "לא ייתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת...". נהלי המשרד קובעים כי רישום תומכונים⁸ בעלי סימון CE⁹ או אישור רישום ביפן ובאוסטרליה בפנקס האמ"ר, בניגוד לתומכונים כאלו בעלי

5 ראו גם דוח שנתי 53 של מבקר המדינה (2002), בפרק על "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 79.

6 אחרת ישארו במחסני המכס; אביזרים מסוימים טעונים גם אישור מהמשרד וגם בדיקה במכון התקנים הישראלי כדי לדעת אם הם עומדים בתקנים רשמיים. כדי למנוע פיקוח כפול קיים הסדר בין המשרד למשרד התעשייה, מסחר ותעסוקה ולפיו שר התמ"ר רשאי לפטור מבדיקה במכון התקנים ציוד הרשום בפנקס האמ"ר.

7 חוזר מנכ"ל המשרד מספר 1/95 מ-5.1.95 וחוזר מינהל רפואה שבמשרד מספר 58/99 מ-30.11.99.

8 תומכונים להשתלה בעורקי הלב; יש תומכונים ללא תרופות ויש תומכונים מצופים, מפרישי תרופות (סטנטים מצופים).

9 CE - (בצרפתית Conformité Européenne, "התאמה אירופאית", קרי מותאם לאירופה), היא הצהרה של היצרן כי האביזר נבדק ועומד בתקנים בהוראות ובדרישות מסוימות הנוגעות לאביזר. המשרד דורש הצגת אישור שניתן לאביזר בידי גורם שהוסמך לכך (Notified Body - גוף שנבחר בידי גורם ממשלתי החבר באיחוד האירופי).

אישור¹⁰ או F.D.A.¹¹ HEALTH CANADA, יעברו בישראל "תהליך רישום" נוסף, המקל לעומת ניסוי רפואי, הכולל בחינה בידי ועדה מייעצת של המשרד בנוגע לרישום תומכונים כליליים וכן מעקב אחר תוצאות השתלת 100 תומכונים בחולים בארץ. נמצא כי 16 תומכונים עברו הליך זה מאז 1997.

תהליך הרישום וההשתלה של תומכונים שקבע המשרד הוגדר כאמור כ"תהליך רישום", והוא מקל במידה רבה לעומת התהליך המוגדר כניסוי רפואי בתקנות. אולם המשרד לא שב ובדק את ההחלטה המקלה למרות שבכמה סוגי תומכונים נמצאו ליקויים משמעותיים. לדעת האיגוד הקרדיולוגי בישראל, בהתחשב בשינוי שחל בשנים האחרונות בדרישות לביצוע ניסויים קליניים ייתכן שיש להגדיר את "תהליך הרישום" כניסוי רפואי על כל המשתמע ממנו. מן הראוי כי המשרד יבהיר את הנושא.

בין כך ובין כך מן הראוי שהמשרד יוודא שהחולים המועמדים להשתלת תומכון נותנים הסכמה מדעת הן לפעולת הצנתור עצמה והן להשתלת תומכון שעדין לא נרשם בפנקס האמ"ר ושלדעת המשרד נדרשים בדיקות וניסויים נוספים בטרם ניתן יהיה לרשמו. נמצא כי החולים ששותפו ב"תהליך הרישום" לא הוחתמו על הסכמה מדעת בדבר נכונותם שיושתל להם תומכון כזה.

קביעת מחירי אביזרים רפואיים המונפקים בידי הקופות

1. סעיף 35 בחוק קובע כי "משרד הבריאות יפקח על פעילותן של קופות החולים לפי חוק זה ויבקר את איכות שירותיהן". קביעת מחירי השירותים ובכללם מחירי אביזרים רפואיים שהקופות מקצות לחולים היא חלק מפעילות הקופות. יצוין שחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996, הוחל על תכשירים¹² ולא על אביזרים רפואיים. הקופות מספקות אביזרים הן במסגרת של השירותים הבסיסיים¹³ הן במסגרת של הקופה¹⁴ והן במסגרת השב"ן¹⁵ תמורת שיעור או סכום מסוים של השתתפות עצמית של החולים.

במשרד אין הוראות או הנחיות בנוגע לקביעת מחירים לאביזרים רפואיים הנמכרים בקופות וממילא אין גם פיקוח על סכומי ההשתתפות העצמית שהחולים משלמים. חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 בניגוד לתרופות לא הוחל על אביזרים רפואיים ולא נעשתה בחינה האם יש מקום ליישמו על כלל האביזרים, או על חלקם או לא ליישמו כלל.

-
- | | |
|----|---|
| 10 | U.S Food & Drug Administration - מינהל המזון והתרופות האמריקני (כולל המרכז לאביזרים רפואיים). |
| 11 | רשות ממשלתית בקנדה (המקבילה ל-F.D.A.) להבטחת הבטיחות והיעילות של תרופות, מוצרי בריאות ואביזרים רפואיים. |
| 12 | המשרד מפקח על המחירים המרביים של תרופות ולא על המחירים של אביזרים. צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים), התשס"א-2001. |
| 13 | ראו סעיף 7 (א) בחוק. סל השירותים הבסיסי כולל את סל שירותי הבריאות של שירותי בריאות כללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק (ינואר 1994) ושירותי בריאות שנוספו במהלך השנים. בתוספת השנייה מפורט סל השירותים כפי שמוגדר בסעיף 7 (א) לחוק. |
| 14 | סל הקופה - אביזרים שאינם כלולים בסל הבסיסי אך ניתנים לכל חברי הקופה לפי החלטתה. |
| 15 | ראו הערת שוליים 4. |

2. הסדרת פיקוח המשרד על מחירי אביזרים רפואיים - התוספת השנייה לחוק קובעת כי אביזרים מסוימים יינתנו לחולים תמורת תשלום השתתפות עצמית שתיקבע בשיעור מסוים ממחיר האביזר, אולם לא נקבע בחוק מהו המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות העצמית והמשרד גם איננו מפקח כאמור על מחירי האביזרים. כך למשל, נקבע בתוספת השנייה לחוק שמחטים לבדיקה עצמית לחולי סוכרת ומזרקים לשימוש עצמי יינתנו לחולים תמורת תשלום השתתפות עצמית בשיעור 10%, וחבישות לחץ ב-40%. אולם לא נקבע מהו המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות.

3. גביית תשלומים בידי הקופות בעבור אביזרים ללא קבלת אישור לגבייה מהמשרד - החוק קובע¹⁶ כי "קופת חולים לא תגבה, במישרין או בעקיפין, דמי ביטוח בריאות או כל תשלום אחר עבור שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות, או עבור שירותי בריאות אחרים...". נמצא כי קופות החולים מוכרות אביזרים ללא אישור המשרד וכי קיימת מחלוקת בין המשרד ומספר קופות האם נדרש לכך אישור מיוחד והאם מתפקידי המשרד לפקח על כך, אולם עד מועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) הנושא לא הוסדר.

אי-בהירות בנוגע לאביזרים ושירותים שעל הקופות לספק לחולים במסגרת הסל

החוק מפרט את "סל שירותי הבריאות" שכל תושב זכאי לו, והוא מחייב את כל הקופות. הסל כולל בין היתר את שירותי הבריאות שנתנה הכללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק - 1.1.94. כדי שהמבוטחים ידעו מה הן זכויותיהם בנוגע לאביזרים רפואיים, על המשרד לפרסם לציבור בצורה ברורה וחד משמעית מה הן זכויות מבוטחי הקופות במסגרת החוק. הועלה שהמשרד לא הכין רשימה מסודרת וסופית של אביזרים ושירותים שעל הקופות לספק במסגרת הסל. נמצאו מחלוקות בין המשרד לבין מספר קופות בשאלה אם ציוד מתכלה לניקוז הפרשות לאחר פעולה ניתוחית (ציוד לסטומה¹⁷) ומכשיר למדידת רמת הסוכר בדם נכללים בסל ובאילו תנאים.

סדרי הקצאת מכשירי שמיעה

פיצול האחריות בין המשרד ובין הקופות

התוספת השלישית¹⁸ לחוק קובעת כי המשרד באמצעות לשכות הבריאות המחוזיות¹⁹, משתתף במימון קניית מכשיר שמיעה לחולים עד גיל 18 הזקוקים לכך. במימון רכישת מכשיר כזה לחולה בן 18 ומעלה ישתתפו הקופות במסגרת סל הבריאות.

16 סעיף 13(ב)(1).

17 סטומה - פיום, יצירת פתח מלאכותי לצורך חיבור איבר פנימי (כגון המעי הגס) לשטח פני הבטן.

18 בתוספת השלישית מפורטים שירותי הבריאות שנתן המשרד לאזרח במועד הקובע, כפי שמוגדר בסעיף 7 פסקה (2) של הגדרת "סל השירותים הבסיסי" בחוק וכפי שמפורט שם.

19 למשרד לשכות בריאות מחוזיות שמתפקידן לטפל ברכישה ובתיקון של מכשירי שיקום וניידות ובכללם מכשירי שמיעה.

סביר להניח שילד הזקוק למכשיר שמיעה יזדקק לו גם בבגרותו. והיות שהספקת מכשירי שמיעה לחולים עד גיל 18 היא באחריות המשרד ושהאחריות כלפי בני 18 ומעלה עוברת לקופות במסגרת סל השירותים הבסיסי, השירות מתפצל בין שני גופים כך שיש תשתית כפולה של שירותים, חוסר יעילות והחולים סובלים מפגיעה ברצף הטיפול. מעבר לכך יוצא שהמשרד שקובע את המדיניות בנוגע לחולים מתחת לגיל 18, הוא שמפקח על יישומה וגם מספק שירותים ועושה בגינם התחשבויות שונות, מצב זה אינו תקין והוא נמשך 14 שנים. נמצא כי המשרד החל בניסיונות להעברת האחריות כולה לקופות אולם עד למועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) הנושא לא סוכם.

התקשרות השב"ן של הקופות עם ספקי מכשירי שמיעה

בשנת 2006 השתתפה הכללית במימון כ-70%²⁰ ממכשירי השמיעה שנרכשו בארץ. "כללית מושלם" (השב"ן של הכללית), המשתתפת במימון מכשירי השמיעה, התקשרה עם שמונה ספקים גדולים של מכשירי שמיעה לשם התאמה ומכירה של מכשירים הן למבוטחי "כללית מושלם" והן למבוטחים שזכאים לסל הבסיסי בלבד. נמצא ש"כללית מושלם" קבעה קריטריונים כלליים ביותר לבחירת ספקים ובכך עלולים החולים והקופה להיפגע הן ברמת השירות והן מבחינה כלכלית; כך למשל, נמצא שאין בקריטריונים הגדרה ברורה להיקף הפריסה הארצית הנדרשת מהספק; כן נמצא כי לא תועדו הסיבות לפסילת ספקים ובדרך כלל הן גם לא הובאו לידיעתם.

בביקורת הועלה כי להסכם בין "כללית מושלם" לספקים לא צורף מחירון ולא צורפה התחייבות של הספק שלא לעדכן את המחיר אלא בהסכמת "כללית מושלם". בכך קיים חשש להעלאת מחירי המחירון ללא פיקוח ועל ידי כך העלאת דמי ההשתתפות העצמית של החולים.

ניגודי עניינים בשיווק ובמכירה של מכשירי שמיעה בישראל

1. שדרוג מיותר: הועלה שיש ניגודי עניינים בפעילות המכונים המוכרים מכשירי שמיעה²¹: למכונים פרטיים המוכרים מכשירי שמיעה למבוטחים שהקופות מפנות אליהם יש עניין למכור מכשירים יקרים כדי להגדיל את רווחיהם, ומנגד עליהם להתאים את המכשיר המועיל ביותר לחולה, וייתכן שדווקא מכשיר זול ופשוט הוא המתאים. הבעיה מחמירה בשל העדר פרסום מטעם המשרד והקופות, מידע והסברה למבוטחים על החשיבות של התאמת מכשירי שמיעה, והסוגים העיקריים של מכשירים הקיימים בשוק.

2. בדיקה ומכירה: חולה שמופנה לביצוע בדיקת שמיעה במכון מסוים עלול להתפתות לאפשרות השפעה של המכון להתאים לו ולמכור לו מכשיר שמיעה. ואמנם נמצא שספקים של הקופות גם עשו בדיקות שמיעה למבוטחים וגם מכרו להם

20 ב-2006 השתתפה הכללית ברכישת 13,140 מכשירי שמיעה, מכבי-2,964 מכשירי שמיעה, מאוחדת-1,175 ולאומית-1,126. יוצא שכ-71% ממכשירי השמיעה שנמכרו באמצעות הקופות נמכרו למבוטחי הכללית.

21 קיימים מכשירי שמיעה שהם אבזורים טכנולוגיים מורכבים מסוגים שונים ומחיריהם נעים בין כ-3,500 ש"ח לכ-18,000 ש"ח למכשיר.

מכשירים, דבר שמעמיד את הספק במצב של ניגוד עניינים בין חובתו לבצע בדיקה מקצועית אובייקטיבית ובין היותו גוף מסחרי השואף להגדלת רווחיו.

3. מכירה בבתי חולים: הביקורת העלתה שקיימת תופעה של ספקים המוכרים מכשירי שמיעה בתוך בתי חולים ממשלתיים וציבוריים. ספקים אלו מעבירים תמלוגים מהמכירות לקרן המחקרים²² או לבית החולים. מכירת אביזרים רפואיים בתוך בתי חולים ממשלתיים וציבוריים עלולה ליצור מצבים שיש בהם חשש לניגוד עניינים. נמצא גם שקלינאית תקשורת שמועסקת במכון שמיעה ודיבור במרכז רפואי מסוים עוסקת בשעות אחר הצהריים בעבודה פרטית בתפקיד מנהלת מכון אצל ספק מכשירי שמיעה שהוא אחד הספקים שמכשיריהם נמכרים באותו מכון במרכז הרפואי. בבית חולים אחר נמצא שמכון פרטי של ספק נמצא בסמוך לדלת הכניסה של מחלקת אף אוזן גרון והמחלקה מפנה חולים שעברו בה בדיקות שמיעה גם לספק זה לצורך התאמת מכשיר.

סדרי הקצאת מדרסים למבוטחים בקופות

מדרס הוא אביזר אורתופדי שמוכנס לנעליים בין היתר לצורך ייצוב כף הרגל, בלימת זעזועים והפחתת לחצים מאזורים שונים בכף הרגל. בשנת 2006 רכשו כ-80,000 איש זוגות מדרסים (כ-1.1% מהאוכלוסייה) באמצעות הקופות; מחירם נע מכ-250 ש"ח ועד לכ-2,000 ש"ח.

1. קופה שמתקשרת בהסכם עם מכון אורתופדי חייבת לעשות עליו פיקוח ובקרה כדי לוודא שמבוטחיה יקבלו טיפול רפואי נאות ולפי ההסכם. נמצא שהפיקוח של הקופות על המכונים האורתופדיים אינו הדוק. על הכללית, מכבי ולאומית (שהתקשרו בהסכמים עם המכונים) לעשות פיקוח הדוק יותר על המכונים העוסקים בהתאמת מדרסים, בנושאים כמו רמתם המקצועית, אמינותם, מחיריהם ושביעות רצון המבוטחים מהם.

2. כמו בנוגע למכשירי שמיעה, גם בנוגע למדרסים יש לעיתים שדרוג מיותר. נמצא שמכונים אורתופדיים מציעים למבוטחים רבים לשדרג את המדרס תמורת תוספת סכום לא מבוטל אף על פי שלדברי מומחים בתחום הזה לעיתים קרובות הגיעו אליהם חולים שהמליצו להם על מדרס יקר יותר מזה שהוצע להם במסגרת ההסדר בין הקופה למכון, אולם המדרס היקר שקנו לא התאים יותר ולא היה יעיל יותר מזה שהוצע להם במסגרת ההסדר.

3. מן הראוי שלמכונים אורתופדיים ולעוסקים בהתאמת אביזרים אורתופדיים תהיה הסמכה ורישוי של המשרד לביצוע פעולות רפואיות של התאמת אביזרים אורתופדיים ובהם מדרסים. הביקורת העלתה שהמכונים האורתופדיים העוסקים בהתאמת מדרסים אינם טעונים רישוי או הסמכה²³, למרות שהם עוסקים בתחום

22 קרן מחקרים - תאגיד בריאות (לשעבר כונה "קרן מחקרים") מוגדר בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985: "עמותה, אגודה שיתופית, חברה או כל גוף משפטי אחר הכשר לחיובים, לזכויות ולפעילויות משפטיות המוכר שירותי בריאות בתוך בית חולים ממשלתי או תוך שימוש במתקני בית חולים כאמור".

23 ראו גם דוח שנתי 553 של מבקר המדינה (2002), בפרק על "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 499, וביקורת מעקב בדוח שנתי 555 של מבקר המדינה (2005), עמ' 593.

רפואי רגיש, וכי המדרסנים (העוסקים בהתאמת מדרסים) אינם נדרשים לעבור הכשרה מקצועית או לצבור ניסיון בתחום בטרם יוכלו לעסוק בו.

חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ

עד מרס 2007 מועד כניסת חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ להליך של הקפאת הליכים היה לה הסכם רחב היקף עם "כללית מושלם" הנוגע למבוטחי השב"ן של הכללית, והוא עסק בשירותי ניהול, התחשבות ופיקוח בין השאר בתחום אספקת אביזרים רפואיים. נמצא כי "כללית מושלם" לא קיימה בקרה שוטפת על החברה אף שהייתה ספק כה משמעותי, ולפיכך היא והמשרד הופתעו מקריסתה הפתאומית של החברה. הדבר מלמד על ליקויים מהותיים בסדרי הרכש ובהליכי הבקרה של הכללית. ההפסקה הפתאומית במתן שירותי החברה למבוטחים גרמה נזק לכללית, פגעה בתדמיתה ואף פגעה בחולים שהיו בעיצומם של תהליכי רכישת אביזרים מספקים שאתם הייתה החברה קשורה.

סיכום והמלצות

לדעת משרד מבקר המדינה יש מקום שמשרד הבריאות יקדם את ההסדרה החוקית של רישום אביזרים רפואיים והפיקוח עליהם לשם שמירת בריאות הציבור.

כמו כן יש מקום שהמשרד יבדוק את האפשרויות לפיקוח על מחירי האביזרים הרפואיים (כולם או מקצתם) המנופקים לחולים, בדומה לפיקוח שהוא מקיים על מחירי התרופות. כן יש מקום לקדם את ההעברה של האביזרים הרפואיים שניתנים הן על ידי הקופות והן על ידי המשרד, למשל מכשירי שמיעה, לאחריות הקופות בלבד.

על המשרד והקופות לשקול לעשות הפרדה בין המכונים המבצעים בדיקות שמיעה לבין המכונים שמוכרים את המכשירים כדי שלקויי השמיעה לא ייחשפו להשפעה של מכונים לקנות מהם את מכשירי השמיעה. על הקופות לשקול להעסיק או לקנות שירותים של גורם ביניים - קלינאי תקשורת או גורם מקצועי מוסמך אחר, בלתי תלוי, שיקבע אם המבוטח זקוק למכשיר שמיעה ויבדוק את התועלת שמפיק החולה מהמכשיר שהותאם לו. כמו כן על המשרד והנהלת הכללית לבחון את כל ההיבטים של מכירת מכשירי שמיעה במתחמי בתי החולים הממשלתיים והציבוריים ולמנוע חשש לאפשרות של ניגוד עניינים ולהנחות את בתי החולים מה מותר להם ומה אסור. על כללית, מכבי ומאוחדת לפקח על פעילות המכונים האורתופדיים, אמינותם ורמתם המקצועית. כמו כן על המשרד לקדם את עניין הרישוי של העוסקים בהתאמת מכשירי שמיעה ומדרסים ולהבטיח שהעוסקים בתחומים אלו יהיו בעלי הכשרה מתאימה.



מבוא

מכשיר או אביזר רפואי הוא כל מכשיר, אביזר, מישתל²⁴ או חומר, הנועד לטיפול או לסיוע בטיפול בבני אדם, ובלבד שאינו פועל בעיקרו כתרופה²⁵, כגון מדי סוכר למדידת רמת הסוכר בדם, מדרסים ומכשירי שמיעה.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק), מפרט את "סל שירותי הבריאות" (להלן - הסל) שכל תושב זכאי לו. מאות אלפי חולים נזקקים בכל שנה לאביזרים שונים. החוק קובע, בין היתר, רשימת אביזרים רפואיים שכל מבוטח זכאי להם לפי התנאים שנקבעו בחוק. אביזרים רפואיים מיועדים מקצתם לטיפול או להשתלה במבוטחים במערכת האשפוז ובמתקני המוסדות הרפואיים ומקצתם מיועדים גם לניפוק למבוטחים בבתי המרקחת או במכונים. מרבית האביזרים הכלולים בסל ניתנים באמצעות ארבע קופות החולים (להלן - הקופות) ומקצתם ניתנים ישירות בידי משרד הבריאות (להלן - המשרד). חלק מהאביזרים הכלולים בסל ניתנים בחינם וחלק תמורת שיעור או סכום השתתפות עצמית של המבוטח (להלן - השתתפות עצמית). מבוטח חבר שירותי בריאות נוספים (להלן - שב"ן)²⁶ של אחת מהקופות יכול לקבל בגין אביזרים מסוימים החזר כספי מהשב"ן או הנחה ברכישת האביזר בבית מרקחת של הקופה או אצל אחד הספקים שבהסדר עם השב"ן של הקופה. כל קופה מפרסמת רשימה²⁷ של אביזרים, התנאים לקבלת החזר ושיעור ההחזר²⁸ שהמבוטח זכאי לו.

המשרד אחראי למתן אישורים לשימוש באביזרים בארץ ולבדיקת התאמתם לתקנים או למפרטים מקובלים, וכן מפקח על פעילות הקופות ועל פעילות השב"ן. לפיקוח על אספקת אביזרים בקופות וגביית תשלומים לפי החוק או בתכניות השב"ן אחראי האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים; לרישום אביזרים ומכשירים רפואיים וכן פיקוח ובקרה עליהם אחראית היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים (להלן - אמ"ר) באגף הרוקחות שבמינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד.

בחודשים אפריל-אוגוסט 2007 בדק משרד מבקר המדינה את סוגיית רישוי ורישום אביזרים רפואיים בידי המשרד, את סדרי ההתקשרות של הקופות עם ספקים לשם הספקת אביזרים למבוטחים; את השיטות לקביעת המחירים שישלמו החולים תמורת האביזרים ואת שיטת ההקצאה של אביזרים רפואיים למבוטחים. הבדיקה התמקדה במכשירי שמיעה ומדרסים. הבדיקה נעשתה בהנהלת המשרד, בארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת), קופת חולים לאומית (להלן - לאומית) ובכמה בתי חולים. בירורי השלמה נעשו עם אנשי אקדמיה ומומחים בתחומים שנבדקו.

-
- | | |
|----|---|
| 24 | מישתל - חומר או אביזר המיועד להשלים חסר מבני, נפחי ולעיתים גם תפקודי של רקמה או של איבר בגוף. |
| 25 | לפי חוזר משרד הבריאות - מינהל רפואה מס' 58/99 בנושא רכש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים מ-30.11.99. |
| 26 | שירותי בריאות נוספים - סעיף 10 בחוק קובע בין היתר, שקופת חולים רשאית להציע לחבריה תכניות לשירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל השירותים והתשלומים שלה, אם אישר זאת שר הבריאות. |
| 27 | הרשימה מתפרסמת במדריכי השירות ודפי מידע של הקופות המחולקים לציבור המבוטחים ובאתרי האינטרנט שלהן. |
| 28 | את שיעור ההנחה או סכום ההשתתפות של המבוטח ברכישת האביזר או את סכום ההחזר הכספי. |

הסדרת השימוש באביזרים ובמכשירים רפואיים

כל טובין שהמשרד מגדיר אותם מכשיר או אביזר רפואי וכך הם מסווגים לצורכי מכס, טעונים אישור יחידת אמ"ר לצורך יבואם²⁹, שאם לא כן הם יישארו במחסני המכס. יחידת האמ"ר הוקמה במשרד בשנת 1993 והיא עוסקת ברישום אמ"ר בישראל, במתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, במעקב אחר שיווק אמ"ר ובאישור ניסויים קליניים באמ"ר.

יחידת האמ"ר בוחנת מסמכים ואישורים מרשויות בריאות מוכרות בעולם בנוגע לאביזרים³⁰. היחידה מנפיקה שלושה סוגי אישורים לאביזרים רפואיים שנעשה בהם שימוש שוטף, לא ניסיוני, בישראל³¹: אישור יבוא חד פעמי להכנסת אביזר רפואי לארץ; אישור יבוא קבוע³²; ואישור רישום בפנקס האביזרים.

1. מזה כעשר שנים מטפל המשרד בקידום הצעת חוק להסדרת הפיקוח על ציוד רפואי. באוקטובר 2007 הונחה הצעת חוק הציוד הרפואי, התשס"ז-2007 (להלן - הצעת החוק) על שולחן הכנסת לקריאה ראשונה. בדברי ההסבר שבהצעה מצוין בין היתר כי השימוש בציוד רפואי במסגרת טיפולים רפואיים התרחב בשיעור ניכר בשנים האחרונות וצפוי להתרחב עוד יותר בעתיד, וכי קיימים מוצרים רבים המשמשים לצרכים מגוונים במסגרת הטיפול הרפואי, כגון לאבחון ולהחלפת איברים. בדברי ההסבר נאמר כי "עד היום לא עוגן בחקיקה הישראלית מנגנון לפיקוח על ציוד רפואי מההיבט של שמירה על בריאות הציבור - המשתמשים בציוד רפואי והמטופלים באמצעותו... לא נקבע הסדר כללי המתנה את השימוש בציוד רפואי בעמידה בתנאים כלשהם והמאפשר קיום בקרה על ציוד רפואי ששווק, לשם שמירה על בריאות המטופלים והמטפלים בציוד רפואי".

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהמשרד יקיים ויפעיל מנגנון לפיקוח על השימוש בציוד רפואי כדי להבטיח שמירה על בריאות המשתמשים והמטופלים בו. על המשרד לפעול על מנת לקדם את הטיפול בהצעת החוק.

2. בחוזרי המשרד³³ נקבע שהמוסדות הרפואיים הממשלתיים והממשלתיים-עירוניים חייבים לרכוש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים שנרשמו ביחידת האמ"ר שבמשרד. אשר למוסדות שאינם בבעלות המדינה - רכישתם והשימוש בהם נתונים לשיקול דעתה של הנהלת המוסד.

29 אביזרים מסוימים טעונים גם אישור מהמשרד וגם בדיקה במכון התקנים הישראלי כדי לדעת אם הם עומדים בתקנים רשמיים. כדי למנוע פיקוח כפול קיים הסדר בין המשרד למשרד התעשייה, מסחר ותעסוקה (להלן - התמ"ת) ולפיו שר התמ"ת רשאי לפטור מבדיקה במכון התקנים ציוד הרשום בפנקס האמ"ר. ניתן לשווק ציוד רפואי ללא אישור יח' אמ"ר אם הציוד יוצר בארץ, הורכב בארץ או יובא לארץ אולם לא תואר כציוד רפואי.

30 בשונה מתרופות שהמשרד בודק מחדש אף שקיבלו אישור מרשויות מוכרות בעולם; בעניין זה ראו את הפרק על "סוגיות בנושא השתתפות עצמית של מבוטחים בתשלומים עבור שירותי בריאות", עמ' 409.

31 ניתנים אישורים נוספים לניסויים קליניים ולצורך יצוא.

32 אישור יבוא קבוע ניתן לשנה והוא מאפשר לייבא את המוצר במהלך השנה ללא בקשות נוספות מיחידת האמ"ר.

33 לפי חוזר מנכ"ל המשרד מספר 1/95 אביזרים, מכשירים ומשתלים רפואיים מ-5.1.95 וחוזר מינהל רפואה שבמשרד מספר 58/99 בנושא רכש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים מ-30.11.99.

מכאן שמוסדות הרפואה הרבים שאינם כבעלות המדינה אינם מחויבים להשתמש באבזורים הרשומים ביחידת האמ"ר, דבר העלול לפגוע באיכות הטיפול ובבטיחותו. מצב זה פוגע ביכולת המשרד לקיים במלואה את חובתו לשמור על בריאות הציבור.

3. לפי הוראות המשרד³⁴, תיק שפתחה יחידת האמ"ר לצורך רישום אבזור (להלן - תיק רישום) אמור להכיל, בין היתר, מפרט, דף מידע מלא אודות האבזור, קטלוגים ועלונים שיש בהם תמונה של האבזור, לדוגמה לצורך מעקב וברורים בתקופת השימוש באבזור.

משרד מבקר המדינה בדק ביחידת האמ"ר 27 תיקי רישום שנבחרו באקראי, בשמונה מהם לא נמצאו מפרט של האבזור ולא עלונים המכילים תמונה ברורה של האבזור. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להבטיח שתכולת תיק הרישום תתאים לנדרש על פי הוראות המשרד.

המשרד כתב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי ניתנה הנחיה לצוות היחידה להקפיד שתיק הרישום יכיל תרשים או תמונה ברורה של האבזור.

4. נמצא שהמערכת הממוחשבת של יחידת האמ"ר מיושנת מאוד ושודרגה לאחרונה ב-1995 (לפני כ-13 שנה). במקרים מסוימים דורשת המערכת כפילויות בהזנת הנתונים. פעולה המגדילה את הסיכוי לטעויות ואת זמן הטיפול בבקשות ולכן פוגעת ביעילות של פעילות היחידה³⁵. למרות פניות חוזרות ונשנות של היחידה לגורמים שונים במשרד, לא שודרגה המערכת עקב מגבלות התקציב.

5. כדי שעבודת היחידה תיעשה ביעילות יש לספק לעובדי היחידה תנאי עבודה הולמים, מקומות אחסון מתאימים לתיקי הרישום, חדר מתאים לקבלת קהל וכד'. בסיוור שעריך צוות הביקורת של משרד מבקר המדינה נמצא שתנאי העבודה של היחידה³⁶ אינם נאותים. מדפי אחסון התיקים עמוסים, תיקים רבים מוערמים על הרצפה, קיימת צפיפות רבה בחדרים כשבחדרים אלו מקבלים גם קהל. גם מנהל היחידה מסר כי תנאי העבודה קשים.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד כי עליו לבחון את תנאי העבודה ביחידת האמ"ר ולמצוא פתרונות וכלים שיבטיחו תנאי עבודה נאותים לעובדי היחידה ותנאים נאותים למקבלים ממנה שירותים.

34 "הוראות לרישום אבזורים ומכשירים רפואיים ולתרשומת שתלים לצורך מעקב" המפורטות בחוזר המנכ"ל מס' 1/95 בנושא אבזורים, מכשירים ושתלים רפואיים.

35 מכתבו של מנהל יחידת האמ"ר ממאי 2006 למנכ"ל המשרד ובו נכתב כי "הקלדת נתונים לצורך הוצאת רישומי אמ"ר לחברות הפונות מחייבת זמן כפול ומכופל: ראשית התוכנה מסורבלת, מיושנת ולא ידידותית כפי שמקובל כיום והקלדת הנתונים גוזלת זמן רב. שנית - לאחר הקלדת הנתונים לתוכה, בהיותה מאגר הנתונים המשרדי, יש צורך להקלידם שוב לתוך מעבד תמלילים WORD לצורך הנפקת אישור הרישום עצמו ... וזו רק דוגמה אחת".

36 במתחם המרכז הרפואי על שם חיים שיבא בתל השומר.

נוהל רישום תומכונים כליליים שאינם מפרישים תרופה

בשנת 1997 קבע המשרד ניהול לרישום תומכונים כליליים³⁷ שאינם מפרישי תרופה³⁸ בפנקס האמ"ר. לפי ניהול הרישום, תומכונים בעלי סימון CE³⁹ (אירופי) או אישור רישום ביפן ובאוסטרליה, בניגוד לתומכונים כאלה בעלי אישור של ה-F.D.A.⁴⁰ או של ה-HEALTH CANADA⁴¹, יירשמו בישראל רק לאחר שייבחנו בוועדה מיעצת של המשרד לרישום תומכונים כליליים (להלן - תהליך הרישום). זאת מאחר שהמשרד מצא כי סימון CE או אישור רישום ביפן ובאוסטרליה ניתן לאחר מספר קטן יותר של ניסויים ובדיקות, בהשוואה לאישור שניתן לאביזרים על ידי ה-F.D.A. או ה-HEALTH CANADA. ועדה זו רשאית לאשר רישום מוגבל שבעטיו יצטרך מגיש הבקשה לרישום לבחור גוף⁴² שינהל מטעמו מעקב אחר תוצאות השתלת 100 תומכונים בחמישה מרכזים רפואיים בארץ⁴³. בנוהל המשרד מוגדר "תהליך הרישום" האמור "מעקב אחר שיווק".

1. בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן - התקנות), מוגדרים התנאים לעריכת "ניסויים רפואיים" בבני אדם. על פי התקנות "ניסוי רפואי מיוחד" הוא ניסוי רפואי בבני אדם הנערך בין היתר לבדיקת יעילות של ציוד רפואי⁴⁴ בארץ ובלבד שניסויים קודמים לבדיקת בטיחות הציוד הרפואי, שנעשו במדינה מוכרת הסתיימו בהצלחה, ותוצאותיהם דווחו בפרוטוקול הניסוי ובנספחיו. עוד נקבע בתקנות כי "הניסוי מתייחס לצורת השימוש שאליה התייחסו הניסויים הקודמים והניסוי לא ייערך על אוכלוסיות מיוחדות"⁴⁵. על פי התקנות, יש להקים בכל בית חולים ועדה שתפקידה לאשר כל ניסוי שיעשה בבית החולים (ועדת הלסנקי)⁴⁶. נוהל המשרד⁴⁷ קובע גם כי בניסוי רפואי יש להסדיר כיסוי ביטוחי למקרה שתוגש תביעה בשל אירוע חריג. כיסוי ביטוחי כזה לא נדרש ב"תהליך הרישום".

- 37 תומכונים (סטנטים) להשתלה בעורקי הלב; יש תומכונים ללא תרופות ויש תומכונים מצופים, מפרישי תרופות.
- 38 בשנת 2006 הוכנה טיוטת ניהול לתומכונים כליליים מפרישי תרופה.
- 39 CE - (בצרפתית Conformité Européene, "התאמה אירופאית", קרי מותאם לאירופה), הצהרה של היצרן כי האביזר נבדק ועומד בתקנים בהוראות ובדרישות מסוימות הנוגעות לאביזר. המשרד דורש הצגת אישור שניתן לאביזר בידי גוף שהוסמך לכך (Notified Body - גוף שנבחר בידי גורם ממשלתי החבר באיחוד האירופי).
- 40 U.S Food & Drug Administration - מינהל המזון והתרופות האמריקני (כולל המרכז לאביזרים רפואיים).
- 41 רשות ממשלתית בקנדה (המקבילה ל-F.D.A.) להבטחת בטיחות ויעילות של תרופות, מוצרי בריאות ואביזרים רפואיים.
- 42 לפי נוהל הרישום, מגיש בקשה לרישום יכול לבחור גוף מחקרי שינהל לו את המעקב אחר תוצאות השתלת התומכונים כמו: חברה המתמחה בעריכת ניסויים קליניים, מוסד אקדמי, האיגוד הקרדיולוגי בישראל, או כל גורם אחר שהמשרד יאשר.
- 43 ככלל נמצא כי מגישי בקשות מעדיפים לפנות, לאיגוד הקרדיולוגי שבהסדרות הרפואית בישראל (הר"י).
- 44 ציוד רפואי מוגדר בתקנות "מכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי, או מוצר ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי".
- 45 אוכלוסייה מיוחדת - קטינים, נשים בהריון, חולים שעקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנמצאים במשמורת חוקית. כמוגדר בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א-1980, בתוספת רביעית.
- 46 ועדה הפועלת במתווה שקבעה ועדת הלסינקי; עוד בעניין זה ראו דוח שנתי 55 של מבקר המדינה (2005), בפרק על "הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם", עמ' 496.
- 47 נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם, התשס"ו-2006, נספח 2.

חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, קובע בין היתר⁴⁸ כי "לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת לפי הוראות פרק זה ... לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטופל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע". וכן נקבע⁴⁹ כי "הסכמה מדעת לטיפול רפואי המנוי בתוספת המונה בין היתר, 'צנתורים של כלי דם' תינתן במסמך בכתב, שיכלול תמצית ההסבר שניתן למטופל".

יוצא שהסכמה מדעת לטיפול רפואי, כמו השתלת תומכון, אמורה להינתן במסמך בכתב, שיכלול תמצית של ההסבר שניתן למטופל אודות האביוזר הניסויי שיושתל לו (נוסף על הסכמת המטופל לפעולת הצנתור).

הביקורת העלתה כי במרכזים הרפואיים בהם נוהל המעקב אחר שיווק לא נמצא תיעוד כי הרופאים הודיעו למשתתפי "תהליך הרישום" (החולים שבעורקי לבם הושטלו התומכונים) מה הם הסיכונים הטמונים בהשתלת התומכון, שבנוגע לו עדיין חסרים נתוני הערכה קליניים ומעקב ארוך טווח, לעומת האפשרות להשתלת תומכון שאושר בידי ה-F.D.A או בידי ה-HEALTH CANADA ולא נתנו להם את האפשרות לבחור ביניהם. כלומר החולים האמורים לא הוחתמו על הסכמה מדעת על נכונותם שיושתל להם התומכון האמור במסגרת ה"מעקב אחר שיווק".

2. בנובמבר 2007 ענה המשרד למשרד מבקר המדינה כי לדעתו אין לאשר כמות שהם תומכונים כליליים מאירופה, אוסטרליה ויפן, אף אם הם נושאים אישורי רישום ממדינות אלו ונדרשת בדיקה נוספת. עוד הוסיף המשרד כי גורמים מסחריים "ביקשו להחזיר מוצריהם לישראל בלא בדיקה קפדנית". נמצא שהמשרד אינו רואה בהשתלת 100 תומכונים חדשים שיובאו לארץ הליך "ניסוי רפואי מיוחד", כמוגדר בתקנות, על כל משמעויותיו, אלא "מעקב אחר שיווק" אף שאין מידע מלא אם תומכונים אלה עמדו בהצלחה בניסויים לבדיקת בטיחותם ויעילותם, אלא אושרו לאחר בדיקות מקלות במידה רבה באירופה, אוסטרליה ויפן.

האיגוד הקרדיולוגי בישראל, שהיבואנים בחרו בכל המקרים לנהל באמצעותו את הבדיקה של התומכונים, כתב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי "נערך דיון חוזר בעניין זה [האם מדובר ב'ניסוי רפואי מיוחד' או 'בסקר לאחר שיווק'] באיגוד הקרדיולוגי. נראה אמנם שבהתחשב בשינוי שחל בשנים האחרונות בדרישות לביצוע ניסויים קליניים עלול להתעורר ספק אם הסקרים [מעקב אחר שיווק] בהם מדובר עונים על ההגדרה של 'סקר לאחר שיווק' או שמא יש להגדירם כניסוי קליני. לפיכך החליט האיגוד הקרדיולוגי להפסיק את מעורבותו בקיום סקרים אלה. משרד הבריאות יצטרך לשקול אם וכיצד ברצונו להמשיך את קיום הוועדה המיוחדת לסטנטים והסקרים".

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מדצמבר 2007 הודיעה הכללית⁵⁰ כי היא "...פעלה בעניין ה'מעקב לאחר שיווק' של התומכונים בהתאם להסדר שנקבע על ידי משרד הבריאות. כשהמשרד ישנה את ההנחיות בעניין השימוש באביוזרים רפואיים שלא קיבלו אישורים של ה-F.D.A או ה-HEALTH CANADA, אך קיבלו אישורים מספקים ממדינות אחרות, ה'כללית' תפעל בהתאם להנחיות המשרד".

3. במהלך המעקב אחר תוצאות ההשתלה של 100 התומכונים, רשאי מגיש הבקשה לרישום, שהוא בדרך כלל גוף פרטי לבחור מיהו הגוף שינהל את הבדיקה ויכין דוח סיכום על מהלך המעקב ותוצאותיו ויגיש את הדוח למשרד. נמצא כאמור כי הגוף שבחרו כל מגישי הבקשות היה האיגוד הקרדיולוגי בישראל שבהסדרות הרפואית בישראל (הר"י). ניהול המעקב אחר תוצאות השתלת

48 פרק ד' סעיף 13.

49 פרק ד' סעיף 14 ב'.

50 בבעלות הכללית בתי חולים כלליים.

100 התומכונים כרוך בתשלום של מגיש הבקשה לגוף המנהל את המעקב, ובגין כל בקשה שולמו 20,000 דולר⁵¹.

נמצא כי משנת 1997 עברו 16 תומכונים "תהליך רישום"; במועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) היה תומכון אחד ב"מעקב אחר שיווק"; יצוין כי "תהליך הרישום" של שלושה תומכונים, הופסק בעיצומו של תהליך ה"מעקב אחר שיווק" עקב שיעור גבוה של אירועים חריגים.

המשרד כתב בנובמבר 2007 למשרד מבקר המדינה כי "תהליך הרישום" של תומכון אחד הופסק עקב שיעור גבוה של אירועי לב זמן קצר לאחר ההשתלה; ולתומכון אחר לא ניתן אישור לרישום בפנקס האמ"ר עקב תוצאות גבוליות בהליך המעקב. המשרד לא התייחס בתשובתו לתומכון השלישי.



המשרד לא שב ובדק את החלטתו המקלה לבצע "מעקב אחר שיווק" במקום ניסוי רפואי על משמעותיותו, למרות שבכמה סוגי תומכונים נמצאו ליקויים משמעותיים. לדעת האיגוד הקרדיולוגי בישראל, בהתחשב בשינוי שחל בשנים האחרונות בדרישות לביצוע ניסויים קליניים ייתכן שיש להגדיר את הליך ה"מעקב אחר שיווק" כניסוי רפואי על כל המשתמע ממנו. לדעת משרד מבקר המדינה, המשרד צריך לבחון ולקבוע אם אכן מדובר בניסוי רפואי על כל המשתמע מכך או בהליך מקל מסוג "מעקב אחר שיווק".

בין כך ובין כך מן הראוי שהמשרד יוודא שהחולים המועמדים להשתלת תומכון נותנים הסכמה מדעת הן לפעולת הצנתור עצמה והן להשתלת תומכון שעדיין לא נרשם בפנקס האמ"ר משום שלדעת יחידת האמ"ר עדיין נדרשים בדיקות ומבחנים נוספים בטרם יאושר לשיווק.

כמו כן על המשרד לבדוק כיצד מושפעת מערכת הבריאות הציבורית מהעובדה שגופים פרטיים מממנים ניסויים או תהליכי "מעקב אחר שיווק" המתבצעים במסגרתה ואף מפקחים עליה.

יצוין שלדברי מומחים בתחום הפרעות בתקשורת, גם שתל קוכליארי⁵², לדוגמה, שיש לו אישור של ה-F.D.A בטוח יותר משתל קוכליארי שיש לו סימון CE בלבד. לדעת המומחים, לפני השתלת שתל קוכליארי שסימונו CE שומה על המשתל לקבל מידע על תפקוד שתלים כאלה אצל חולים רבים טרם ביצוע ההשתלה ולעקוב אחר המידע גם לאחר ההשתלה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2007 הודיע המשרד כי יבדוק אם צריך להחיל על אביזרים נוספים את הדרישה שיעשה עליהם מעקב או שייבדקו בדיקות נוספות על אלה שנעשות לפני רישומם באופן קבוע בפנקס האמ"ר.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבדוק אם יש אביזרים רפואיים נוספים כדוגמת מפרקים מלאכותיים, תומכונים פריפריאליים, קוצבי לב לסוגיהם המושתלים בבני אדם ואביזרים נוספים שעלולים לסכן חולים, וכן לבדוק אם די בכך שיש להם אישור CE או שנרשמו ביפן ובאוסטרליה, או שיש צורך לעקוב אחר איכותם לפני רישומם באופן קבוע בארץ. אם תוצאות הבדיקה יהיו חיוביות על המשרד להכין רשימה של אביזרים כאלה.

51 לפי מכתב איגוד לשכות המסחר ליועץ המשפטי לממשלה ממאי 2002.

52 שתל קוכליארי הוא אמצעי אלקטרוני הנותן תחושת שמיעה באמצעות גירוי חשמלי לסיבי עצב השמע.

קביעת מחירי אביזרים רפואיים שהקופות מנפקות

סעיף 35 בחוק קובע בין היתר, כי "משרד הבריאות יפקח על פעילותן של קופות החולים לפי חוק זה ויבקר את איכות שירותיהן". קביעת מחירי השירותים ובכלל זה קביעת מחירי האביזרים הרפואיים שהקופות מספקות לחולים היא גם חלק מפעילות הקופות. יצוין שחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996, הוחל על תכשירים⁵³ ולא על אביזרים רפואיים. הקופות מספקות אביזרים הן במסגרת של השירותים הבסיסיים⁵⁴, הן במסגרת של הקופה⁵⁵ והן במסגרת השב"ן⁵⁶, תמורת שיעור או סכום השתתפות עצמית של החולים (להלן - השתתפות עצמית).

הביקורת העלתה כי המשרד לא בחן אם יש מקום להציע שינוי חקיקה שיאפשר לו לפקח על מחירי אביזרים אלה. כמו כן הועלה שאין במשרד הוראות או הנחיות בנוגע לקביעת מחירים לאביזרים רפואיים בקופות וממילא אין פיקוח על סכומי ההשתתפות העצמית שהחולים משלמים תמורת אביזרים הכלולים בסל השירותים הבסיסיים ותמורת אלו הנרכשים באמצעות השב"ן; להלן פרטים:

הסדרת פיקוח המשרד על מחירי אביזרים רפואיים

1. סעיף 15 בפרק "שירותים בהשתתפות כספית עצמית של המבוטח" שבתוספת השנייה לחוק קובע בין היתר כי אביזרים מסוימים יינתנו תמורת שיעורים שונים של השתתפות עצמית. לדוגמה, מחטים לבדיקה עצמית לחולי סוכרת ומזרקים לשימוש עצמי יינתנו תמורת השתתפות עצמית בשיעור 10%, וחבישות לחץ - תמורת 40%.

לא נקבע מהו המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות העצמית - ממחיר הקנייה (העלות) של הקופות מהספקים, ממחיר מחירון ירפא⁵⁷ של האביזרים או שתחושב בדרך אחרת.

יודגש כי יש הבדלים גדולים בין שני סוגי המחירים הללו (ראו להלן), וכי את מחירי המחירון של אביזרים רפואיים קובעים הספקים בעצמם.

עוד הועלה שבהסכמי רכש אחדים שחתמו הקופות עם הספקים צוינו אביזרים שבעדם הן ישלמו לספקים, כשבעד המכשירים למדידת רמת הסוכר בדם לדוגמה לא ישלמו⁵⁸ כלל ואף על פי כן הקופות גובות מהחולים כסף עבור רכישתם.

53 המשרד מפקח על המחירים המרביים של תרופות ולא על המחירים של אביזרים. צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים), התשס"א-2001.

54 לפי סעיף 7(א) לחוק, סל השירותים הבסיסי כולל בין היתר את סל שירותי הבריאות שנתנה הכללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק (ינואר 1994) ושירותי בריאות שנקבעו בחקיקת משנה מכוח סמכות לפי החוק.

55 סל הקופה - אביזרים שאינם כלולים בסל הבסיסי אך ניתנים לכל חברי הקופה לפי החלטתה.

56 ראו הערת שולים 26.

57 ירפא - חברה פרטית המקבלת מספקים רשימות של מחירי תרופות ואביזרים, מרכזת את המחירים ומפיצה אותם לבתי המרקחת.

58 גם כאשר הקופות אינן צריכות לשלם לספקים בעבור אביזר כלשהו, יש להן עלויות הנובעות ממעורבות הרכש והמכירה שלהן; כמו כן לעיתים חלק מהסכום הרכש הוא הספקת מוצרים מסוימים ללא חיוב.

2. בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2007 כתב המשרד כי "במסגרת הסדרי הרכש של אביזרים ותרופות של הקופות, הן לתכניות השב"ן והן לסל הבסיסי, משתמשות הקופות ביתרון לגודל שלהן ומגיעות להסכמים שונים. ישנן התחשבנויות בין הסל הבסיסי לשב"ן בנושא התקורות בגין רכש התרופות והאביזרים המפוקח על ידינו". עוד כתב המשרד כי "... פיקוח [על אביזרים רפואיים] שכזה יצריך הקמת יחידה חדשה וייעודית במשרד... אפשרות אחרת היא, החלת הפיקוח אך ורק על רשימת האביזרים אשר כלולים בתוספת השנייה לחוק... גם במקרה זה ידרש לתקצב... ולהוסיף כוח אדם... לביצוע המטלה. חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, לא הוחל על אביזרים רפואיים... בהעדר סמכות אין המשרד רשאי לקבוע מחירון מרבי לאביזרים רפואיים".

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום שהמשרד יבדוק את עלות הפיקוח לעומת תועלתו ואם ימצא שתועלתו מרובה מעלותו יפעל להסדרת פיקוח על המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות העצמית ברכישת אביזרים שניתנים במסגרת סל השירותים הבסיסי או אביזרים חיוניים שהשימוש בהם רווח בקרב המבוטחים. במסגרת הפיקוח המוצע, ראוי שתיבחן גם סוגיית המחירים של אביזרים שהקופות מקבלות ללא חיוב כספי.

גביית תשלומים בידי הקופות בעבור אביזרים ללא קבלת אישור מהמשרד

החוק קובע⁵⁹ בין היתר כי "קופת חולים לא תגבה, במישרין או בעקיפין, דמי ביטוח בריאות או כל תשלום אחר עבור שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות, או עבור שירותי בריאות אחרים...". עוד קובע החוק⁶⁰ כי שר הבריאות רשאי, בצו, לעשות שינויים בסל שירותי הבריאות ובתשלומים שיוחלו על המבוטחים כמפורט בתוספת השנייה והשלישית ובלבד שלא ייעשה שינוי הגורע מן הסל או מוסיף לעלותו. מלשון הסעיף עולה שהקופות יכולות לגבות תשלום רק בעבור אביזרים ושירותים שאושרו במסגרת תכנית גבייה⁶¹, במסגרת תכנית השב"ן או נקובים בתוספת השנייה לחוק. מכאן שעל הקופות לקבל אישור לכל אביזר שהן מוכרות ואיננו כלול באחת מהמסגרות הללו.

הבדיקה העלתה שהקופות מוכרות בבתי המרקחת שלהן, למבוטחיהן שאינם מבוטחים בשב"ן, אביזרים בלי שקיבלו אישור לכך. לדוגמה: מדי לחץ דם אינם כלולים בסל הבריאות ואף על פי כן הקופות מוכרות אותם למבוטחים שאינם מבוטחים בשב"ן⁶². מבוטחי הכללית ללא שב"ן הוציאו בשנת 2006 על מדי לחץ דם סכום כולל של כ-755,000 ש"ח.

מאוחדת ולאומית כתבו למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007, כי לדעתן החוק אינו מסמך את משרד הבריאות להתיר או לאסור מכירת אביזרים רפואיים ושירותים אחרים "... שאינם דומים לשירותים הכלולים בסל".

59 סעיף 13(ב)(1).

60 סעיפים 8(א) ו-8(א)(ג).

61 משנת 1998 ואילך אישרה ועדת הכספים של הכנסת לקופות החולים תכניות גבייה. התכניות נוגעות לתשלומים בגין ביקור אצל רופא במרפאות חוץ ובמכונים וכן תשלומי השתתפות עצמית ברכישת תרופות שבסל.

62 המשרד נתן לקופות אישור למכור מדי לחץ דם במחיר מוזל למבוטחי שב"ן.

הכללית כתבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007 כי "אכן קיימת לקונה בחוק בנוגע לגבייה עבור שירותים שאינם בסל. גבייה עבור שירותים בסל מוסדרת באמצעות החוק ותכניות הגבייה...". הכללית הוסיפה כי פנתה פעמים מספר למשרד הבריאות בבקשה להסדיר את הלקונה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להסדיר את המחלוקת בנושא גביית התשלומים ממבוטחי הקופות שאינם מבוטחים בשב"ן בעבור אביזרים שהן מוכרות, למרות שהן לא קיבלו אישור לגבייה והאביזרים האמורים אינם נקובים בתוספת השנייה לחוק. כמו כן על המשרד לקבוע בנוהל מה מותר ומה אסור למכור בבתי המרקחת של הקופות ולפקח על כך.

ההבדלים במחירי המכשירים למדידת רמת הסוכר בדם, מחירי המקלונים והמחטים

סוכרת היא מחלה כרונית שהחולה בה זקוק לאביזרים לבדיקת רמת הסוכר בדם כל ימי חייו ויש לכך משמעות כלכלית הן לחולה והן לקופות החולים.

מכשירים למדידת רמת הסוכר בדם מיוצרים בידי יצרנים שונים ולכל יצרן יש גם מקלונים ומחטים שהם חומרים מתכלים המותאמים למכשיר שהוא מייצר. המכשירים הללו מיוצרים ופועלים בטכנולוגיה מורכבת ויש הבדלים במחיריהם, ולכן ראוי שהקופות יספקו מידע והסברים למבוטחים שזקוקים למכשיר כזה. הועלה שיש פער ניכר בין מחירי המכשירים, המקלונים והמחטים של היצרנים השונים.

לדוגמה: חולה יכול לרכוש מכשיר במחיר נמוך, אולם המקלונים והמחטים המתאימים שירכוש במשך תקופת השימוש במכשיר יעלו לו יותר לעומת רכישת מכשיר שמחירו גבוה יותר אולם המקלונים והמחטים זולים יותר. לאומית ציינה בתשובתה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007, כי "קיימים 4 דגמים של מכשירים למדידת סוכר בדם ושתי רמות מחירים של סטיקים [מקלונים]".

הועלה שהקופות אינן מציגות לפני החולים חלופות שונות מבחינת העלות הכוללת של השימוש במכשיר, במקלונים ובמחטים במשך תקופה ארוכה.

מכבי השיבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007, כי האחיות המטפלות בחולי סוכרת מוסרות להם מידע בעיקר על הצד הטכני של המכשירים האמורים. עם זאת, מדצמבר 2007 תתחיל מכבי לתת לחולים מידע מסודר על מחירי החומרים המתכלים (מקלונים ומחטים) של כל מכשיר.

הכללית מסרה בתשובתה מדצמבר 2007 שכאשר היא "מחליטה משיקולים שונים להפסיק לספק מקלונים ומחטים לסוג מסוים של גלוקומטר [מכשיר למדידת רמת הסוכר בדם] מתבצעות הפעולות הבאות: החלפת המכשיר בחינם, השוואת מחירי ההשתתפות העצמית של המקלונים והמחטים של המכשיר החדש לאלו של המכשיר הקודם...".

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהקופות תצגנה לחולים מידע מלא בדבר חלופות למכשיר למדידת רמת הסוכר בדם עם המקלונים והמחטים המתאימים לו ובכלל זה את העלות הכוללת של השימוש בטווח ארוך.

השתתפות עצמית במחיר אביזרים רפואיים הנרכשים במסגרת השב"ן

מבוטחי השב"ן של הקופות משלמים מדי חודש בחודשו דמי חבר כדי להימנות עם מבוטחי השב"ן, דבר שיבטיח שכאשר יצטרך המבוטח שירות הכלול בשב"ן, כגון אביזר רפואי, הוא יוכל לרכוש אותו במחיר זול יותר.

הועלה שיש אביזרים שמחירם למבוטח השב"ן זהה לזה שהקופה משלמת בעדם ואף גבוה מהם. לדוגמה: מכבי, מאוחדת ולאומית גובות ממבוטחי "מכבי מגן כסף", "מאוחדת עדיף" וחברי השב"ן של "לאומית זהב", בהתאמה, מחיר גבוה מהמחיר שבו הן רוכשות מכשיר למדידת לחץ דם.

יוצא שלעתים לקופות יש עודף ממכירת אביזרים רפואיים חיוניים לחולים. נמצא שלמשרד אין מדיניות בנדון והוא אינו מפקח כאמור על מחירי האביזרים הרפואיים שהקופות מוכרות ובפרט כשמדובר באביזרים המסייעים לקיים רפואה מונעת למבוטחים.

בתשובתו מנובמבר 2007 מסר המשרד כי במסגרת תכנית העבודה לשנים 2008-2009 ייבדק נושא ההשתתפות העצמית של המבוטחים במימון אביזרים רפואיים הדרושים להם.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לקבוע כללים בדבר מכירת אביזרים רפואיים חיוניים בידי הקופות.



התופעות שפורטו לעיל מעידות שתחום קביעת מחירי האביזרים לחולים ותשלומים בעבור אביזרים שבמסגרת הסל אינו מוסדר דיו ומחזקות את הצורך בפיקוח והסדרה בידי המשרד.

לדעת משרד מבקר המדינה מן הראוי שמשרד הבריאות יעשה בדיקה מעמיקה בכל הנוגע להשתתפות העצמית של המבוטחים ברכישת אביזרים רפואיים הן במסגרת הסל והן במסגרת השב"ן. יש גם מקום להתחשב בנוחות של החולה ובחיסכון שיש לקופות עקב בדיקה עצמית שעושים חולים במחלה מסוימת במכשיר רפואי כגון מד סוכר, לעומת הגעת החולים למעבדות הקופה לביצוע הבדיקה.

אי-בהירות בנוגע לאביזרים ושירותים שעל הקופות לספק לחולים במסגרת הסל

1. כאמור, החוק מפרט "סל שירותי הבריאות" שכל תושב זכאי לו ומחייב את כל הקופות. הסל כולל, בין השאר, את שירותי הבריאות שנתנה הכללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק - 1.1.94 (להלן - המועד הקובע). כדי להקל על המבוטחים לקבל מידע על זכויותיהם בנוגע לאביזרים רפואיים, על המשרד לפרסם לציבור בשפה פשוטה ובהירה מה הן הזכויות שהחוק מקנה

למבוטחי הקופות. מאז החלת החוק היו התפתחויות טכנולוגיות רבות. בעקבות זאת השתנו דרכי טיפול, שופרו אביזרים ושירותים, ואביזרים הוחלפו בשיטות טיפול אחרות. נוסף על כך, בעת חקיקת החוק לא הייתה בידי המשרד רשימה סופית ואמינה של כלל השירותים והאביזרים שנתנה הכללית. בשל כל אלה לא ברור כיום מה הם האביזרים והשירותים הכלולים בסל וכל קופה נוהגת כראות עיניה. מצב זה אינו תקין וראוי לקבוע את הרשימה האמורה ולפרסם אותה לציבור.

להלן דוגמאות לאי-בהירות:

(א) התוספת השנייה⁶³ לחוק קובעת לכאורה כי לחולים שזקוקים לציוד מתכלה לניקוז הפרשות לאחר פעולה ניתוחית (להלן - ציוד לסטומה⁶⁴) יינתן הציוד ללא תשלום כלל.

הועלה שהכללית, מאוחדת ולאומית גובות השתתפות עצמית בשיעור 10% בעד ציוד לסטומה ואילו מכבי אינה גובה דמי השתתפות עצמית.

הכללית כתבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007 כי היא גובה השתתפות עצמית בעד ציוד לסטומה משום שבמועד הקובע נגבו תשלומים ובשנת 2001 היא החליטה כי ההשתתפות העצמית בעד הציוד תהיה בשיעור 10% ממחיר ירפא. הכללית הוסיפה כי "לאחרונה קיבלנו טיוטת חוזר ממשרד הבריאות לתגובה המורה לנו להפסיק את הגבייה עבור הציוד. הכללית תטען כי הגבייה בוצעה במועד הקובע ומשכך לא תופסק".

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מינואר 2008 כתב המשרד כי התקיים שימוע לקופות ולאחר מכן הופץ חוזר⁶⁵, שלפיו יש לספק ציוד מתכלה לחולי סטומה ללא תשלום וכל קופה הגובה השתתפות עצמית בעד ציוד זה נדרשת להפסיק את הגבייה לאלתר.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מינואר 2008 הודיע לאומית כי היא "קיבלה הנחיה ממשרד הבריאות להפסיק גבייה של 10% עבור ציוד לסטומה. ע"פ הנחיה זו קופת חולים לאומית הפסיקה את הגבייה הנ"ל והציוד ניתן ללא תשלום".

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לפעול בכדי להגיע להכרעה מחייבת המיישבת את המחלוקת עם הכללית בעניין זה.

(ב) מחוז מרוכז 10/94 של הנהלת הכללית בנושא זכויות חברים, עדכונים ותוספות בסל השירותים (אביזרים, תכשירים וציוד רפואי) מאפריל 1994 עולה כי שיעור השתתפות הכללית ברכישת מכשיר למדידת רמת הסוכר בדם לחולי סוכרת הוא 33% ממחיר מרבי של 500 ש"ח. כלומר, באפריל 1994 השתתפה הכללית ברכישת מכשיר כאמור בסכום של 165 ש"ח לכל היותר.

במועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) החזירה הכללית למבוטחיה שאינם מבוטחים בשב"ן 33% מהמחיר ששילמו בעד המכשיר ולא יותר מ-80 ש"ח ואילו למבוטחי "כללית מושלם" היא החזירה עד 130 ש"ח⁶⁶.

63 התוספת השנייה קובעת בין היתר רשימה של שירותים רפואיים הניתנים ללא השתתפות עצמית במסגרת הסל שהקופות חייבות לספק לחבריהן. ברשימה כלול ציוד מתכלה לניקוז הפרשות של חולי סטומה (בסעיף 13 (ה) "מעיים" - (א8)).

64 סטומה - פיום, יצירת פתח מלאכותי לצורך חיבור איבר פנימי (כגון המעי הגס) לשטח פני הבטן.

65 חוזר סמנכ"ל משרד הבריאות ושירותי בריאות נוספים מס' 11 בנושא מתן ציוד מתכלה לניקוז של חולי סטומה ללא תשלום מיום 31.12.07.

66 לפי מכתב הכללית למשרד מבקר המדינה מ-17.9.07.

יוצא שהכללית הקטינה את סכום ההשתתפות שלה ברכישת מכשיר למדידת רמת הסוכר בדם ובמקום להחזיר כ-165 ש"ח כשהם מעודכנים למחירי שנת 2007, היא מחזירה במסגרת הסל רק 80 ש"ח.

הכללית הסבירה בתשובתה מדצמבר 2007 כי "הגלוקומטר לא היה בסל כמו גם ההחזר במועד הקובע ... השינוי בהשתתפות הוולנטרית, נובע מכך שבעבר מחירו של מכשיר היה 500 ש"ח וכיום המחיר ירד מאוד ...".

המשרד הודיע למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי הנושא נמצא בברור.

2. בשנת 2006 התברר למשרד, בעקבות תלונות שקיבל ממבוטחים, כי הכללית ומאוחדת נותנות טיפולי ביופידבק⁶⁷ במסגרת השב"ן אף על פי שהם כלולים בסל. באוקטובר 2006 הנחה האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן את כל הקופות כי יש לספק את הטיפול במסגרת הסל ואין לראות בו חלק מתכנית השב"ן.

3. בשנים 1998-1999 התקבלו אצל נציב הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי שבמשרד הבריאות קבילות ממבוטחים שהקופות לא נתנו להם טיפולי פיזיותרפיה בתחומי התמחות מסוימים⁶⁸, בטענה שמדובר בטיפול שאינו כלול בסל. הקבילות בנדון נמצאו מוצדקות.

בשנת 2001 קבעה הנציבה⁶⁹ דאז בדוח שלה כי יש אי-בהירות ולעתים מחלוקת עם הקופות בדבר היקף סל השירותים וכי המבוטח נושא במחיר. בדוח מובאת רשימה של אביזרים⁷⁰ שהיו בעניינם אי-בהירויות ומחלוקות. הנציבה ציינה "שמן הראוי שמכשירים אלו ייכללו מפורשות ברשימת השירותים שבחוק ביטוח בריאות ממלכתי תוך הסדרה ברורה של גובה דמי ההשתתפות עבורם".

בדיון שהתקיים במשרד ביולי 2007 הועלתה הבעיה שאין די נתונים ומידע בדבר האביזרים שניתנו במועד הקובע בכללית.

המשרד הודיע בתשובתו מנובמבר 2007 כי הוא נמצא בעיצומו של תהליך שבמסגרתו הוא אוסף ומרכז מכל הגורמים במשרד רשימות של האביזרים הרפואיים והשירותים שנתנה הכללית במועד הקובע, כדי להכין רשימה אחת מסודרת.



מהאמור לעיל יוצא שהמשרד לא הכין רשימה סדורה ומלאה של אביזרים ושירותים שעל הקופות לתת במסגרת הסל. כמו כן אין אחידות בשירותים ובאביזרים שמבוטחי הקופות השונות מקבלים במסגרת הסל, דבר שעלול לפגוע בעיקרון השוויוניות שנקבע בחוק.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להסדיר בהקדם האפשרי את סוגיית השירותים והאביזרים ולקבוע רשימה סופית וברורה של האביזרים והשירותים שעל הקופות לתת למבוטחים במסגרת הסל ולפרסמה לציבור.

67 טיפולי פיזיותרפיה לחיזוק שרירי רצפת האגן בעזרת אלקטרודות.
68 כגון עיסוי לימפאתי ידני.
69 ראו בדוח שנתי 3 (התש"ס - 2000) של משרד הבריאות - נציב קבילות לחוק בריאות ממלכתי.
70 כמו חגורה מתקנת - מחוך המיועד לטיפול מתקן בעקמת הגב; אבדוקציה - רצועה או אביזר המיועדים לטיפול בנקע מולד של פרק הירך.

סדרי הקצאת מכשירי שמיעה בידי קופות החולים והמשרד

10% מהאוכלוסייה הם כבדי שמיעה⁷¹, רובם מבוגרים. מהספרות המקצועית עולה כי 1.7% מהילדים מתחת לגיל 18, 31.4% מהמבוגרים בני 65-75 וכ-45% מכלל המבוגרים בני 75 ומעלה הם לקויי שמיעה⁷².

בשנת 2005 היו בישראל כ-600,000⁷³ לקויי שמיעה בדרגות שונות של לקות. עם עליית תוחלת החיים והגידול הרב במספר הקשישים, מספר האנשים הזקוקים למכשירי שמיעה גדל משנה לשנה. כיום אפשר לתת טיפול וסיוע לחלק ניכר מכבדי השמיעה ולשפר את איכות השמיעה באמצעות שימוש במכשירי שמיעה ואביזרי עזר לשמיעה. יש סוגים רבים של מכשירי שמיעה הנבדלים ביניהם בטכנולוגיה, באיכות, בגדלים, במחיר וכו'. מרבית מכשירי השמיעה הנרכשים בארצות המערב ובישראל הם של מכשירי שמיעה דיגיטליים. המחירים נעים מכ-3,500 ש"ח למכשיר שמיעה אנלוגי ועד לכ-18,000 ש"ח למכשיר שמיעה דיגיטלי מתקדם לכל אזור.

השתתפות סל הבריאות במימון רכישת מכשירי שמיעה

התוספת השלישית⁷⁴ לחוק קובעת כי המשרד, באמצעות לשכות הבריאות המחוזיות⁷⁵, ישתתף בקניית מכשירי שמיעה לחולים עד גיל 18 הזקוקים לכך. סכום ההשתתפות הוא 3,000 ש"ח - 5,000 ש"ח לאוזן, אחת לשלוש שנים (החזר בשיעור 75% ועד לסכום ההשתתפות המרבי). הסכום נקבע בהתאם לסוג המכשיר. הלשכה נותנת את ההחזר לאחר שבדקה ומצאה שהחולה זכאי לקבל מכשיר ובתנאי שהוא צירף המלצה מרופא אף אזור, דוח בדיקה אודיולוגית⁷⁶ וחשבונית מקור.

לאחר גיל 18 עוברת האחריות לקופות במסגרת סל הבריאות⁷⁷, ולפי תנאי הסל מגיע לחולה סך של 736 ש"ח אחת לשנה לכל אזור. כמו כן, במסגרת תכנית השב"ן של הקופות הן משתתפות בסכומים שונים נוספים בקניית מכשירי שמיעה.

-
- | | |
|----|--|
| 71 | פרוטוקול ישיבת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מ-30.5.06 - מנכ"ל "בקול" - אירגון כבדי השמיעה ומתחרשים (ע.ר.). |
| 72 | הנתונים לקוחים מ- National Institute on Deafness and other Communication Disorders internet website (הנתונים מתייחסים לאוכלוסייה בארה"ב). |
| 73 | לפי מסמך רקע בנושא: סיוע במימון מכשירי שמיעה לחרשים של מרכז מחקר ומידע בכנסת מ-15.5.05. |
| 74 | תוספת שלישית - שירותי הבריאות שנתן המשרד לאזור במועד הקובע, כפי שמוגדר בסעיף 7 פסקה (2) של הגדרת "סל השירותים הבסיסי" בחוק וכפי שמפורט שם. |
| 75 | למשרד לשכות בריאות מחוזיות שמתפקידן לטפל ברכישה ובתיקון של מכשירי שיקום וניידות ובכללם מכשירי שמיעה. |
| 76 | בדיקת שמיעה ללקויי שמיעה. |
| 77 | סל השירותים הבסיסי כולל בין היתר את סל שירותי הבריאות של הכללית לחבריה במועד הקובע. מחזור של הנהלת הכללית מאפריל 1994 עולה כי שיעור ההשתתפות הכללית במימון רכישת מכשיר שמיעה למבוטחיה היה 33% ממחיר מרבי של 1,500 ש"ח. כלומר היא השתתפה בסכום של 495 ש"ח לכל היותר, אחת לשנה. ממכתב של חטיבת הכספים בכללית לממונה על סל השירותים בקופה מיוני 2006 עולה שהסל כולל השתתפות של הקופה של 625 ש"ח לאוזן אחת לשנה, ברכישת מכשיר שמיעה. |

העברת אחריות מהמשרד לקופות

סביר שאנשים הזקוקים למכשיר שמיעה בילדותם, יודקו לו גם בבגרותם. בשל העובדה שעד גיל 18 הספקת מכשירי שמיעה היא באחריות המשרד (לפי התוספת השלישית לחוק) ומעל גיל 18 האחריות עוברת לקופות במסגרת סל השירותים הבסיסי, מתן השירות מתפצל בין שני גופים ומכביד על החולים. כמו כן יצוין כי כשמדובר בחולים מתחת לגיל 18, המשרד הוא שקובע את המדיניות, מפקח עליה וגם מספק שירותים - מצב שאינו תקין.

כבר בשנת 1990 קבעה ועדת נתניהו⁷⁸ כי לפיצול האחריות להספקת שירותי בריאות בין שני גופים יש חסרונות רבים ובעיקר פגיעה ברצף הטיפול, יצירת תשתיות כפולות של שירותים וחוסר יעילות.

ביולי 2007, במהלך הביקורת, כתבה הסמנכ"לית לתכנון, לתקצוב ולתמחור במשרד למנכ"לי הקופות בנוגע להעברת אחריות המשרד להספקת אביזרים לידי הקופות, כי לדעתה יש להעביר את האחריות לאספקת אביזרים שונים שסיפק המשרד (כגון מכשירי שמיעה, תותב אוזן ותותב אף) מאחריות המדינה לאחריות הקופות.

מתשובת הכללית למשרד מבקר המדינה עולה כי העברת השירות של אספקת אביזרים לנכים יכולה להיעשות אך ורק לאחר שתתוקן הנוסחה לחלוקת הכספים לקופות (נוסחת הקפיטציה) כך שיובאו בחשבון גם הנכים וצרכיהם. מתשובת מכבי עולה כי אכן העברת האחריות האמורה לקופות תתרום לרצף הטיפול במבוטחים ולכן מכבי תומכת בהצעה בהסתייגויות שקשורות בבדיקת העלויות בהשוואה לתקציב שהוקצה לכך ובפישוט תהליכי ההקצאה כפי שנקבעו בהוראות המשרד. לאומית ציינה כי דרוש לה מידע נוסף על מנת לגבש את עמדתה בנוגע להספקת האביזרים.

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי לקדם את נושא העברת האחריות להספקת אביזרים רפואיים שכיום רק המשרד נותן⁷⁹ בעיקר עקב פעילותו כמיניסטרו וספק שירותים, אולם יש לקדם בנפרד ובמהירות רבה יותר את העברת האחריות להספקת אביזרים כגון מכשירי שמיעה, שגם הקופות וגם המשרד נותנים.

השתתפות הקופות, במסגרת הסל, ברכישת מכשירי שמיעה לחולים מעל גיל 18

1. חוזר המשרד⁸⁰ מיולי 1998 קובע כי ההשתתפות הכספית של הקופות תהיה עד לסכום של 625 ש"ח למכשיר שמיעה אחד. ואכן עד סוף שנת 2006 פעלו כל הקופות בהתאם והחזירו סך 625 ש"ח בגין רכישת מכשיר לכל אוזן⁸¹. בספטמבר 2006 הורה המשרד לקופות לעדכן את הסכום ל-736 ש"ח⁸², אחת לשנה.

78 ועדת חקירה ממלכתית לבדיקת תפקודה ויעילותה של מערכת הבריאות בישראל שבראשה עמדה השופטת שושנה נתניהו. דוח הוועדה פורסם ב-1990.

79 לדוגמה: כיסאות גלגלים ידניים למבוגרים ולילדים, הליכונים, מזרונים חשמליים, כיסאות שירותים.

80 חוזר מינהל רפואה מספר 49/98 הנדון: העלאת ההשתתפות הכספית ברכישת מכשירי שמיעה למבוגרים.

81 החזר זה כלל סכום של 495 ש"ח שהמבוטחים זכאים לו לפי החוק, ו-130 ש"ח שהם תוספת תקציב מיוחדת (לפי מכתב מ-17.9.06 של האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים במשרד, התוספת ניתנה לקופות ביולי 1998 למימון העלאת סכום ההשתתפות הכספית ברכישת מכשירי שמיעה למבוגרים).

82 עדכון הסך של 495 ש"ח לפי עליית מדד יוקר הבריאות המצטברת בשנים 1998-2005 שהייתה בשיעור 22.38% (111 ש"ח) ובסך הכול יהיה ההחזר 736 ש"ח.

מכבי, מאוחדת ולאומית דיווחו בספטמבר 2006, בפברואר 2007 וביואר 2007 בהתאמה, למשרד כי הן עדכנו את הסכום כנדרש. אולם הביקורת העלתה כי הכללית מחזירה סך של 625 ש"ח בלבד. בשל כך נוצר הפרש ניכר בסך 111 ש"ח (כ-18%) בגין כל מכשיר שנרכש, ובחישוב שנתי כ-1.46 מיליון ש"ח⁸³.

הכללית כתבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007, כי "התוספת הנ"ל [שניתנה ביולי 1998] נשחקה על פני השנים ... מכיוון שכך ומכיוון שמכשיר שמיעה אינו בסל, הכללית אינה מוכנה להעלות את ההשתתפות מ-625 ש"ח".

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבחון את נימוקי הכללית ולהסדיר את עניין החזר ההשתתפות של הכללית ברכישת מכשירי שמיעה.

2. במרס 2007 העביר המשרד לקופות, לצורך קבלת הערותיהן, טיוטת חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושב"ן בנושא מימון מכשירי שמיעה. לפי הטיוטה, הקופות נדרשות להשתתף במימון מכשירי שמיעה בסך של 860 ש"ח למכשיר ולא 736 ש"ח כפי שהורה קודם לכן. בהערות של הקופות על הטיוטה הן טענו כי סכום של 597,000 ש"ח שהועבר לסל למטרה זו אינו מספיק להעלאת סכום ההשתתפות שלהן. ביוני 2007 פנה האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן למינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד, וביקש שיקבע מהו סכום החזר המעודכן, שעל הקופות לשלם במסגרת הסל. עד מועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) לא קבע המשרד הנחיה חדשה בעניין זה.

מהאמור לעיל עולה שהמשרד טרם החליט מהו סכום החזר שעל הקופות לתת במסגרת הסל.

המשרד מסר בתשובתו מנובמבר 2007 כי "הנושא נמצא בבדיקה ובתמחור של ועדת המשנה לסל ... כל הנושא נמצא בהסדרה של המשרד מול הקופות, ומרגע שתתמחר התוספת, יצא חוזר מעודכן של האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן בנושא אשר יחייב גם את קופת חולים כללית".

משרד מבקר המדינה מעיר כי על המשרד לבדוק את החזרי הקופות לחולים ולבחון אם סכומיהם מתאימים להוראות החוק ולהנחיות המשרד. בייחוד יש מקום לבדוק מדוע הכללית אינה מחזירה למבוטחיה אף את הסכום המגיע להם לפי ההנחיה של המשרד. כמו כן על המשרד לפעול בהקדם האפשרי כדי שסכום החזר שהקופות נותנות בגין רכישת מכשירי שמיעה יהיה נכון ואחיד.

השתתפות אחת לשנה, במסגרת הסל, ברכישת מכשיר שמיעה

כאמור, השתתפות המשרד ישירות ברכישת מכשיר שמיעה ללקויי שמיעה עד גיל 18 היא בסך 3,000-5,500 ש"ח לאוזן, אחת לשלוש שנים⁸⁴, לעומת השתתפות המשרד באמצעות הקופות,

83 בשנת 2006 השתתפה הכללית ברכישת 13,140 מכשירי שמיעה. ההפרש הסתכם בכ-1.46 מיליון ש"ח $(13,140 * 111 = 1,458,540)$.

84 לפי מכתב של "היחידה הארצית למכשירי שיקום וניידות" במשרד, "רשימת האביזרים והסידים הניתנים במסגרת הסל הבסיסי" מ-29.5.07.

במסגרת הסל, בסך 736 ש"ח לאוון, הניתן אחת לשנה לחולים מעל גיל 18, תמורת הצגת חשבונית מקור.

במאי 2006 קיימה ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת ישיבה שבה נדון בין היתר הנושא מימון מכשירי שמיעה למבוגרים. בישיבה צוין⁸⁵ כי "... ביקשנו מהוועדה לשנות את ההקצאה, כדי שפעם בארבע שנים אפשר יהיה לקבל את ההחזר כפול ארבעה, כלומר 2,500 ש"ח - שגם זה סכום נמוך, יחסית לעלות של מכשירי השמיעה. ... ועדת סל התרופות לא נענתה לבקשתנו עד כה". בתגובה על כך אמר נציג המשרד בדיון כי המשרד רצה בשינוי האמור, אולם "בדקנו אותו מול הקופות. מדובר בתוספת עלות ... זוהי תוספת תקציבית שלא היה אפשר להכניסה שלא דרך ועדת הסל".

לדעת משרד מבקר המדינה, לאור העובדה שההקצאה החד-שנתית קטנה מהדרוש לרכישת אביזר שמיעה פעם בשלוש-ארבע שנים, מן הראוי שהמשרד ישקול לשנות את סכום ההשתתפות שלו בהתאם.

התקשרות השב"ן של הקופות עם ספקי מכשירי שמיעה

לפי החוק⁸⁶ בדיקת שמיעה כלולה בסל. כאמור, משתתפות הקופות ברכישת מכשיר שמיעה עבור חולים מעל גיל 18 הן במסגרת הסל והן במסגרת השב"ן. שירותי הבריאות הנוספים של הכללית (להלן - "כללית מושלם") והשב"ן של לאומית התקשרו עם מכונים מסוימים המספקים מכשירי שמיעה למבוטחיהן ואילו מכבי ומאוחדת מתירות לחולים לרכוש מכשירי שמיעה בכל מכון שיבחרו ונותנות החזר באמצעות הסל והשב"ן על סמך קבלות שהחולה מגיש לקופה. להלן מפורטים דרכי ההתקשרות של "כללית מושלם" והשב"ן של לאומית עם המכונים שבהסדר, והליקויים שנמצאו:

התקשרות "כללית מושלם" עם ספקי מכשירי שמיעה

"כללית מושלם" התקשרה בחוזים עם שמונה ספקים גדולים של מכשירי שמיעה לשם התאמה ומכירה של מכשירים הן למבוטחיה והן למבוטחים הזכאים לסל בסיסי בלבד. החוזים נחתמו לשנה עם אפשרות להאריכם פעמיים לשנה (ובסך הכול להאריכם בשנתיים).

1. קריטריונים לבחירת ספקים: הקריטריונים של "כללית מושלם" לבחירת ספקים אינם מפורטים דיים. לדוגמה, אין הגדרה ברורה לחוסן הפיננסי ולהיקף הפריסה הארצית הנדרשים.

הקופות הן גופים הנותנים שירותים ציבוריים וקונים טובין בהיקפים גדולים ולכן הן צריכות לפעול בשקיפות ובשוויון.

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהכללית תקבע קריטריונים מפורטים בכתב לבחירת ספקים של מכשירי שמיעה.

85 על ידי מנכ"ל "בקול" - ארגון כבדי השמיעה והמתחרשים (ע.ר.).

86 סעיף 18(ד) בתוספת השנייה לחוק.

"כללית מושלם" הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 כי "המושלם יפעל לגיבוש קריטריונים מפורטים יותר מאלו הקיימים היום, במהלך המחצית הראשונה של שנת 2008".

לדעת משרד מבקר המדינה, הגדלת מספר הספקים עשוי לשרת את המבוטחים. על הכללית לשאוף להגיע להסכמים עם ספקים רבים ככל האפשר, כדי לעודד תחרות בין ספקים, לשפר את תנאי השירות ולהוזיל את המחירים למבוטחיה וזאת מבלי לפגוע באיכות השירות והמוצרים המסופקים.

2. סיבות לפסילה: הביקורת העלתה כי "כללית מושלם" פסלה ספקים בלא שנמצאו מסמכים המלמדים מה הן הסיבות לפסילה, ובדרך כלל הן לא נמסרו לספקים, כדי שיוכלו לתקן את הטעון תיקון ולהצטרף בעתיד לחוג הספקים.

הכללית הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 כי "...המושלם [כללית מושלם] יפעל ליידע הספקים באופן כללי לגבי סיבת הדחייה".

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שיתועדו הנימוקים לבחירה או לפסילה של ספק וראוי שהקופות יודיעו לספקים מה הם הנימוקים.

3. מעורבות גורם מקצועי: במסמך בנושא "הפרעות בתקשורת בתחום בדיקות שמיעה" מ-1.6.99, שכתבה קלינאית התקשורת הראשית בהנהלת הכללית (להלן - קלינאית התקשורת הראשית), ובקריטריונים המחייבים שהיא כתבה לסגן ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה נקבע שיש לקבל חוות דעת מקצועית לפני התקשורת עם מכון לביצוע בדיקות שמיעה. לפיכך מן הראוי שהדרישות המפורטות במסמך שצירפה ייושמו גם בנוגע להתקשורת עם ספקים להתאמת מכשירי שמיעה. במסמך נקבעו לעובד הכללית, העושה הסכם מטעמה עם מכון שמיעה, הנחיות כגון מי רשאי לעשות בדיקות במכון אודיולוגי⁸⁷ ואיזה ציוד נדרש במכון.

כבר בספטמבר 2004 כתב המבקר הפנימי של הכללית בדוח ביקורת על "כללית מושלם", בפרק "התקשורות עם מכונים אודיולוגיים", כי "לכאורה, האגף [כללית מושלם] לא התקשר עם המכונים... בהתאם לסטנדרטים אלה [שקבעה קלינאית התקשורת הראשית]...".

נמצא שמעטים בלבד מהספקים של "כללית מושלם" נבחרו באישור קלינאית התקשורת הראשית, שהיא הגורם המקצועי שיכול לבדוק את עמידת המכון בדרישות המפורטות או בקריטריונים. חלק מהאישורים להתקשורת ניתנו אפוא לא על סמך בדיקה פרטנית של המכונים המוכרים את המוצרים. נמצא גם שאף אחד מקלינאי התקשורת של הכללית לא קבע את רשימת המכשירים המאושרים למכירה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על "כללית מושלם" לשקול אם לערב קלינאי תקשורת בבדיקת מכוני השמיעה ובפיקוח עליהם, ולעגן מעורבות זו בחוזים עם המכונים, וכן לשקול להכין רשימה של מכשירי שמיעה המאושרים למכירה.

"כללית מושלם" הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 למשרד מבקר המדינה כי "המושלם יבחן אפשרות לקבוע בשיתוף עם קלינאית תקשורת רשימה סגורה של מכשירים".

87 מכון אודיולוגי - מכון לבדיקות שמיעה ולהתאמת מכשירי שמיעה.

4. קביעת מחירים בחוזים עם הספקים: מבוטחי הכללית מקבלים הנחה ברכישת מכשירי השמיעה ומבוטחי "כללית מושלם" מקבלים הנחה גדולה יותר. הביקורת העלתה שלחווה עם מכון שמיעה לא צורף מחירון של המכשירים השונים והתחייבות של הספק שלא לעדכן את המחירים אלא בהסכמת "כללית מושלם". כמו כן נמצא שהספקים אינם מיידעים את "כללית מושלם" על שינויים ברשימות המכשירים ובמחיריהם.

לדעת משרד מבקר המדינה, כדי למנוע עליית מחירים לא מבוקרת, מן הראוי ש"כללית מושלם" תשקול⁸⁸ קביעת מחירון של מכשירי השמיעה וכן דרכים ומועדים לעדכון. (בעניין התוצאות של היעדר בקרה על המחירים ראו להלן בתת הפרק על חברת "רותם"). כמו מן הראוי שהמחירונים יובאו לידיעת ציבור החולים, כדי לאפשר להם לעשות השוואות וברורים לפני הרכישה וכדי להגביר את התחרות בין הספקים.

המשרד הודיע בתשובתו מנובמבר 2007 כי "נושא ההתקשרות של 'כללית מושלם' עם ספקי מכשיר שמיעה נמצא בבדיקת האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן ... אנו בתהליך של הסדרת הנושא". גם רשות ההגבלים העסקיים כתבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי הסוגיה "של ניתוח תחרותי... הסדרים הנוגעים למכשירי שמיעה" טעונה בדיקה.

התקשרות השב"ן של לאומית עם ספקי מכשירי שמיעה

לאומית מתקשרת עם מכוני שמיעה באמצעות מכרז פומבי שמקיים השב"ן שלה לפי חוק חובת המכרזים, התשנ"ב-1992. בחוזה שנחתם עם ספק שזוכה במכרז מפורטים סוגי המכשירים שהוא רשאי להתאים לחולים ומפורטים המקומות שבהם יותאמו המכשירים לחולים. נמצא כי בלאומית המבוטח רשאי לרכוש אחד מתשעה מכשירי שמיעה שבהסדר בלבד⁸⁹. התשלום עבור מכשיר השמיעה נעשה בקופה לאחר התאמת סוג המכשיר שנעשתה במכון שבהסדר. המבוטח מקבל מהקופה טופס התחייבות עליו מצוין סוג המכשיר שרכש. הקופה היא שמעבירה את התשלום למכון.

בשנת 2004 קיימה לאומית מכרז (האחרון בתחום זה) לבחירת ספקים שיעשו בדיקות שמיעה וגם ימכרו מכשירי שמיעה. (ראו בתת הפרק על ניגודי עניינים במכירת מכשירי שמיעה). עם הספקים שנבחרו חתמה לאומית חוזים לשנתיים, עם אפשרות להאריך כמה פעמים ולא יותר משלוש שנים נוספות.

חוזה שבו נקבע המחיר שתשלם הקופה למכון בעד מכשיר מיום חתימת החוזה ועד שיפוג תוקפו, מהווה גורם מרתיע להעלאת מחירים בלתי מבוקרת של המכשירים ובקרה טובה יותר של הקופה על מחירי המכשירים.

לעומת היתרון שבקביעת רשימה סופית של מכשירים, כאשר אין אפשרות לרכוש את כל מגוון המכשירים הקיימים תיתכן פגיעה במבוטחים והליך רכישת מכשירי השמיעה בלאומית מצמצם את האפשרות להציע למבוטח מכשיר שמיעה אחר, שכן רק בלאומית קיימת רשימה סופית של דגמים מאושרים. אשר על כן על הקופות האחרות לשקול את היתרונות והחסרונות של הסדר דומה לזה של לאומית עם ספקי מכשירי השמיעה שלהן.

88 בתיאום עם המשרד ורשות ההגבלים העסקיים.

89 יצוין כי קיים בשוק מגוון רחב מאוד של מכשירים.

לאומית השיבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007 כי היא תתקשר עם יועץ בתחום האודיולוגיה כדי לבחון מגוון של מכשירים ולהמליץ על אלה המתאימים לכל סוגי הבעיות המוגדרות ירידה בשמיעה.

מידע לחולים על מקורות המימון

מכשירי השמיעה הם אביזרים טכנולוגיים מורכבים, וכדי לאפשר למבוטחים בחירה מושכלת של מכשיר השמיעה, יש לפרט להם את תכונות המכשירים ומחיריהם. עולה כי התאמת מכשיר שמיעה היא תחום מורכב ורכישתו כרוכה בהוצאה כספית ניכרת לחולים.

הועלה כי מכבי ולאומית אינן מציינות בפרסומיהן לחברי השב"ן שלהן כי סכום ההשתתפות שלהן במימון מכשיר השמיעה במסגרת השב"ן כולל סכום של 736 ש"ח לאוון שהם זכאים לו במסגרת הסל.

לדעת משרד מבקר המדינה הצגת השתתפות הקופה באופן כזה אינה תקינה. על מכבי לציין במפורש כי 736 ש"ח הם החזר במסגרת הסל וכי חברי מכבי "מגן כסף" זכאים להחזר נוסף של 692 ש"ח וחברי מכבי "מגן זהב" זכאים להחזר נוסף בסך 2,862 ש"ח. על לאומית לציין במפורש שסכום ההשתתפות העצמית הנדרש מהמבוטח הוא לאחר השתתפות הסל בסך 736 ש"ח.

מכבי השיבה בנובמבר 2007 כי העניין יתוקן ויפורסם בהקדם.

רישוי למתאימים מכשירי שמיעה

1. התאמות מכשירי שמיעה ללקויי שמיעה נעשות במכונים פרטיים או במכונים של בתי חולים⁹⁰. בחירת המכשירים המתאימים ביותר אמורה להתבסס אך ורק על דעתו המקצועית של קלינאי התקשורת בהסתמך על הבדיקות ההתנהגותיות והאובייקטיביות (evidence based practice), תגובותיו ורצונותיו של המטופל, ויכולתו הכלכלית. לאחר ההתאמה, על המטופל לבוא למכון כמה פעמים לצורכי כיוונים נוספים של המכשיר, הדרכה ומעקב.

עד יוני 2005 הנפיק המשרד "תעודת הכרה במעמד", לפי התקנות, למי שלמד קלינאות תקשורת וסיים התמחות מעשית, אולם נוכח קביעת בית המשפט העליון כי הנוהל שלפיו הנפיק המשרד "תעודת הכרה במעמד" לבעלי מקצועות רפואיים שלא הוסדרו בחוק בטל, חדל המשרד להנפיק את התעודות האלה⁹¹. כיום, התעודה האמורה אינה תנאי להעסקת קלינאי תקשורת.

יוצא שהמשרד אינו רשאי לתת רישיונות או "תעודות הכרה במעמד" לקלינאי תקשורת, ואפשר לעסוק בהתאמה ובמכירה של מכשירי שמיעה בלי רישיון או תעודה ובלי כל פיקוח.

90 מכונים להפרעות בתקשורת שפועלים בתוך בתי חולים.
91 בג"ץ 105/05 דיאנה גורמן נ' שר הבריאות (לא פורסם) (פדאור).

2. הביקורת העלתה כי לכללית וללאומית יש דרישות מסוימות להכרה בקלינאי תקשורת לצורך התאמת מכשירי שמיעה. למכבי ולמאחדת אין דרישות כאלה מספקי מכשירי השמיעה והן מאפשרות למבוטחיהן לרכוש מכשירי שמיעה אצל מי שהם בחרו.

ביולי 2007 עברה בקריאה ראשונה בכנסת הצעת חוק המסדירה את פעילות נותני השירות במקצועות הפרה - רפואיים (קלינאי תקשורת, פיזיותרפיסטים, מרפאים בעיסוק, דיאטנים). הצעת החוק קובעת בין השאר שלא יעשה אדם פעולה של התאמה מקצועית של מכשיר שמיעה שיוחדה לבעל תעודת הכרה במקצוע קלינאי תקשורת, אלא אם כן הוא בעל תעודת הכרה כאמור.

יוצא שקופות מסוימות (הכללית ולאומית) קבעו לעצמן קריטריונים מקצועיים ואילו קופות אחרות (מכבי ומאחדת) לא קבעו כלל קריטריונים מקצועיים ומבוטחיהן רשאים לרכוש מכשיר שמיעה במקום שיבחרו ואין להם כלים לדעת אם בעלי המקצוע במקום הם בעלי ידע וניסיון מספיקים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לפעול על מנת לקדם את הליכי החקיקה בנושא מעמדם של העוסקים בהתאמת מכשירי שמיעה כדי למנוע אפשרות פגיעה בציבור האנשים הזקוקים להתאמת מכשירי שמיעה.

המידע אודות מכשירי השמיעה

בנושא רפואה בכלל ואבזורים רפואיים בפרט קיים הפער בין הידע של החולים שאינם מבינים בתחום האבזורים הרפואיים וההבדל בין אבזורים שונים המיועדים למטרה טיפולית אחת ובין הידע של אנשי המקצוע הרפואי המפנים אותם לרכוש אבזורים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד, מועצת הבריאות⁹² וקופות החולים לנסות ולצמצם את פערי המידע על ידי פרסום מידע והסברה למבוטחים על החשיבות של התאמת מכשירי השמיעה בידי מומחה, על הסוגים העיקריים של המכשירים הקיימים בשוק וכיו"ב.

מכבי הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 כי היא תיישם את ההמלצה ותפעל למתן מידע רב יותר למבוטחים בנושא מכשירי שמיעה ואבזורי שמיעה.

לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח מורכבות נושא התאמת מכשירי שמיעה ובשל היעדר מידע, מן הראוי שהמשרד ומועצת הבריאות או אחד מהם ישקלו לפרסם השוואה בין הקופות בנוגע לתנאי רכישת מכשירי שמיעה ואבזורים רפואיים אחרים כדי שהמידע יהיה זמין לכלל החולים ולשם הגברת התחרות בין הקופות.

92 מועצת הבריאות הוקמה לפי סעיף 48 לחוק, ואחד מתפקידיה הוא לפרסם מידע עדכני ושוטף לחברי הקופות.

ניגודי עניינים במכירת מכשירי שמיעה

בדיקות שמיעה ומכירת מכשירי שמיעה בידי אותו ספק

בדיקת שמיעה כלולה כאמור בסל הבסיסי. לכל הקופות הסכמים עם מכונים לביצוע בדיקות שמיעה. רבים מהמכונים שאליהם נשלחים החולים לביצוע בדיקות שמיעה גם מתאימים ומוכרים מכשירי שמיעה. כלומר מי שמופנה לביצוע בדיקת שמיעה במכון מסוים חשוף להשפעה של אותו מכון לרכוש ממנו מכשיר שהמכון התאים לו.

לשם השוואה, ביחס לנכי צה"ל נקבעה במשרד הביטחון הפרדה בין קביעת הצורך במכשיר שמיעה והתאמת סוג המכשיר המתאים להם ביותר, לבין רכישתו אצל הספק. משרד הביטחון גיבש שיטה שלפיה כמה מרכזים רפואיים, בלתי תלויים בספקים, בודקים ומייעצים לנכי צה"ל לקויי שמיעה ומסייעים להם בהתאמת מכשירי שמיעה, כלומר יש גורם מתווך בין הספק לחולה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות והמשרד לשקול לעשות הפרדה דומה בין המכונים המבצעים בדיקות שמיעה לבין המכונים שמתאימים ומוכרים את המכשירים.

מכבי כתבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי בתחילת 2008 היא תתחיל להתאים מכשירי שמיעה במכוני השמיעה שלה.

שדרוג מיותר של מכשירי שמיעה המסופקים לחולים

לאחר שנקבע כי מבוטח זקוק למכשיר שמיעה הוא פונה בדרך כלל למכונים פרטיים שמקצתם סוכנים של יצרני מכשירי השמיעה. לדברי קלינאי תקשורת העוסקים בתחום האמור, הרווח של המכון על מכשירי השמיעה מחושב בדרך כלל בשיעור מסוים ממחיר המכשיר.

יוצא שלמכונים פרטיים המוכרים מכשירי שמיעה יש עניין למכור מכשירים יקרים כדי להגדיל את רווחיהם, אף על פי שלעתים דווקא מכשיר זול ופשוט יתאים יותר ללקוי השמיעה.

לדברי מומחים מהאקדמיה ומומחים מבתי חולים העוסקים בטיפול בלקויי שמיעה, לפני ההתאמה והרכישה של מכשיר שמיעה, על קלינאי התקשורת לבחון את הצורך האובייקטיבי ואת סוג מכשיר השמיעה שיביא ללקוי השמיעה את התועלת המרבית בהתחשב בהעדפותיו האישיות, בחומרת הליקוי, בעבודתו של המבוטח, בפעילותו בשעות הפנאי וכד'. היינו, יש צורך בגורם ביניים מייעץ וממליץ שאינו תלוי במשווק. עוד אמרו המומחים כי יש מקום להוסיף לכל עסקת מכירה מדד לרווח פונקציונלי (functional gain) ללקוי השמיעה - מדד שלפיו נקבע אם המכשיר אכן עוזר ללקוי השמיעה (לאחר ביצוע בדיקות שמיעה עם המכשיר).

יוצא, שכדי להבטיח התאמת מכשיר שמיעה שייתן תועלת רבה למבוטח יש צורך בגורם מקצועי שהתמחה בכך, אולם רופאי הקופות מפנים את החולה ישירות לרכוש מכשיר שמיעה, ומכבי, מאוחדת ולאומית⁹³ אינן בודקות את מידת שביעות הרצון של החולים מתהליך ההתאמה והרכישה, כך שאין כל בקרה על המכונים ועל שביעות הרצון מהשירות שהם נותנים.

לדעת משרד מבקר המדינה, בגלל היעדר פיקוח ובקרה של מכבי, מאוחדת ולאומית על מכוני השמיעה ואי-הפרדה בין הייעוץ לרכישה, עלולים החולים לרכוש מכשירי שמיעה שאינם מתאימים להם וייגרם להם נזק בריאותי או כלכלי. על כן על הקופות לשקול להעסיק או לקנות שירותים של גורם ביניים - קלינאי תקשורת או גורם מקצועי מוסמך אחר, בלתי תלוי, שיקבע אם המבוטח זקוק למכשיר שמיעה ויבדוק את התועלת שמפיק החולה מהמכשיר שהותאם לו.

הפעלת מכונים למכירת מכשירי שמיעה בבתי החולים הכלליים

במכון שמיעה ודיבור במרכז הרפואי על שם חיים שיבא (תל השומר) נמכרים מכשירי שמיעה של ארבעה ספקים (חברות פרטיות) ובמרכז הרפואי רבין (קמפוס בילינסון) נמכרים מכשירי שמיעה לחולים על ידי חברה פרטית אחת. חברות אלו מעבירות תמלוגים לתאגיד הבריאות⁹⁴ או למרכז עצמו לפי היקף המכירות שלהן, ויש בכך משום חשש לניגוד עניינים, להלן פרטים:

1. במרכז הרפואי על שם חיים שיבא (להלן - המרכז הרפואי) - עובדי המכון האמור (רובם עובדי מדינה) מתאימים מכשירי שמיעה לחולים המגיעים למכון⁹⁵. במכון גם נמכרים מכשירי שמיעה לחולים. בהתאם להסכם שבין ארבעת הספקים ובין המרכז הרפואי, הספקים מעבירים תמלוגים לתאגיד הבריאות ששיעורם יכול להגיע עד 30% ממחיר המכשיר לצרכן.

בספטמבר 2007 כתב המרכז הרפואי למשרד מבקר המדינה כי "עבור ביצוע בדיקות ההתאמה, התאמת המכשיר ומתן שירותי תחזוקה והדרכה משלמים הספקים (באמצעות קרן המחקרים) דמי טיפול בגובה ממוצע של כ-25%-30% מעלות המכשיר לצרכן. הסכומים המתקבלים משמשים להעסקת קלינאית תקשורת במכון".

נמצא שקלינאית תקשורת שמועסקת במכון⁹⁶, במעמד של עובד מדינה וחלים עליה כל הוראות התקשיר, עוסקת בשעות אחר - הצהריים גם בעבודה פרטית, בתפקיד מנהלת מכון של ספק מכשירי שמיעה שהוא אחד מארבעה הספקים שמכשירי השמיעה שלהם נמכרים במכון.

נמצא שלא נעשה עם קלינאית התקשורת הסדר למניעת ניגוד עניינים, שבמסגרתו מצהיר העובד על קשריו האישיים ותפקידיו האחרים שעלולים לגרום לו להיקלע למצב של ניגוד עניינים במילוי תפקידו, והוא מתחייב לקבל עליו הגבלות מסוימות שימנעו את ניגוד העניינים האמור.

93 "כללית מושלם" מפעילה חברת סקרים חיצונית המבצעת סקרי שביעות רצון של לקוחות בתחומי שירות שונים ובהם רכישת מכשירי שמיעה.

94 תאגיד בריאות (לפנים כונה "קרן מחקרים") מוגדר בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985: "עמותה, אגודה שיתופית, חברה או כל גוף משפטי אחר הכשר לחיובים, לזכויות ולפעולות משפטיות, המוכר שירותי בריאות בתוך בית חולים ממשלתי או תוך שימוש במתקני בית החולים כאמור".

95 את המכשירים מוכרים אנשי הצוות המינהלי של המכון.

96 בעניין זה ראו את הפרק על סוגיות בסדרי מינהל בבתי חולים, עמ' 371.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המרכז הרפואי ליידע את עובדיו בדבר הצורך במניעת ניגוד העניינים ולוודא שהעובדים אכן עושים הסדרים למניעת ניגוד עניינים⁹⁷.

ממידע שהגיע למשרד מבקר המדינה עולה כי התופעה קיימת, לכאורה, בכמה מרכזים רפואיים נוספים בארץ.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהתופעה תיבדק ותטופל בידי המשרד בכל המרכזים הרפואיים בארץ.

בספטמבר 2007 כתב המרכז הרפואי למשרד מבקר המדינה כי התיר לספקים למכור מכשירי שמיעה באמצעות המכון "ללא נוכחות פיזית של נציגי הספק במכון ...".

בתשובתו מנובמבר 2007 למשרד מבקר המדינה הסביר המרכז הרפואי כי "מכשירי השמיעה נמכרים ע"י הצוות המינהלי של משרד הקבלה המשרת את מכון שמיעה ודיבור ומחלקת א.א.ג.. קלינאי תקשורת אינם מעורבים כלל בתהליך המכירה אלא אך ורק בתהליך ההתאמה ובחירת המכשיר המתאים ביותר למטופל".

עוד הסביר המרכז הרפואי כי "בעיית ניגוד האינטרסים הפוטנציאלי קיימת ומוכרת לבית החולים". עם זאת, בשיקולי המרכז הרפואי אם לספק שירות מכירת מכשירים במסגרת שירות כוללני לטיפול בבעיות שמיעה, יש גם צדדים לחיוב: כגון "זמינות המכשירים לחולים שהינה טובה משמעותית כאשר כל השירותים נמצאים תחת קורת גג אחת; ... כאשר למטופל מומלץ על סוג מכשיר מסוים, במידה ובוחר לקנות מספק חיצוני לבית החולים, עשוי הספק 'לשכנעו' לרכוש מכשיר אחר שתועלתו לחולה פחותה. מניסיונו, מקרים כאלה אירעו לא אחת". בצדדים לשלילה מנה המרכז הרפואי את האפשרות לניגוד עניינים והטיית הרוכשים לרכוש מכשירים מחברה מסוימת או במחיר מסוים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להסדיר את הסוגיה של ניגוד עניינים של קלינאי תקשורת של מרכז רפואי שעוסקים גם בעבודה פרטית באותו תחום.

2. המרכז הרפואי רבין (קמפוס בלינסון) של הכללית - המרכז הרפואי חתם הסכם שכירות עם ספק פרטי של מכשירי שמיעה. בהסכם נקבע כי תמורת כל חודש מחודשי השכירות חייב הספק לשלם למרכז הרפואי סכום קבוע למ"ר או שיעור מסוים ממחזור המכירות, הגבוה מבין השניים. חנות הספק נמצאת בחדר של בית החולים בכניסה למחלקת אף אוזן גרון (במבנה מרפאות החוץ). עובדי המכון להפרעות בתקשורת שבמרכז הרפואי מפנים חולים להתאמת מכשירי שמיעה, לרבות לספק האמור.

לדעת משרד מבקר המדינה, השכרת חדר בבית חולים סמוך למחלקת אף אוזן גרון לספק פרטי המוכר מכשירי שמיעה איננה ראויה, כיוון שהיא עלולה להטעות מבוטחים לחשוב שמכירת מכשירי השמיעה של הספק היא חלק מהשירות שבית החולים נותן, ושהאביזרים שהוא מוכר עדיפים מאלה של ספק אחר. על המשרד והנהלת הכללית לבחון את הסוגיה לרבות הצורך בקביעת הסדרים מיוחדים שימנעו הטעיה של ציבור המבוטחים.

97 ראו דוח שנתי 557 של מבקר המדינה (2007), בפרק על "ניגוד עניינים בתחום הרכש במערכת הבריאות", עמ' 469.

בתשובתו מדצמבר 2007 למשרד מבקר המדינה כתב המרכז הרפואי רבין: "...החולה מקבל הסבר... מובא לידיעתו כי בבי"ח קיים ספק המוכר בין היתר גם מכשירים... מתוך 100% של חולים שהאבחנה הרפואית קבעה שהם זקוקים למכשיר שמיעה, נמצא כי רק כ-30% רוכשים את המכשיר מהספק בבית החולים... הרעיון העומד בבסיס קיומה של ההתקשרות, הינו בעיקרו מתן שירות טוב, מהיר ונגיש לטובת החולה...".

3. כאמור, לפי ההסכמים של המרכזים הרפואיים עם הספקים שמוכרים מכשירי שמיעה, הספקים משלמים למרכזים שיעורים מסוימים ממחירי המכירה. התשלום של שיעורים אלה והנחה בשיעור 24% הניתנת למבוטחי "כללית מושלם", למשל, ברכישת מכשירי שמיעה, מצביעים ששולי הרווח של ספקי מכשירי שמיעה גבוהים ביותר ומחירי המחירון גבוהים הרבה יותר ממחירי המכירה לחולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, הרווחיות הגבוהה לעיתים של הספקים של מכשירי שמיעה, העובדה שמדובר במוצרים חיוניים לתפקוד החולים, והחשש להיווצרות ניגוד עניינים כאשר ספקים מוכרים מכשירי שמיעה במתחם בתי חולים ממשלתיים וציבוריים, כל אלה מחזקים את הצורך בפיקוח של המשרד או של רשויות פיקוח אחרות על מחירי מכשירי שמיעה ומחירי אביזרים רפואיים בכלל לציבור החולים.



הספקת מכשירי שמיעה מופצלת בין המשרד ובין הקופות, דבר שמכביד על החולים. בעניין התאמה ומכירה של מכשירים כאמור ללקויי שמיעה עד הגיעם לגיל 18 המשרד הוא שקובע את המדיניות והוא גם ספק שירותים ומן הראוי להסדיר רצף במתן השירות על ידי גורם אחד.

על המשרד להסדיר את כל הקשור לסכום ההחזר שהקופות נותנות במסגרת הסל.

נמצא שהמשרד אינו רשאי להנפיק רישיונות או "תעודת הכרה במעמד" לקלינאי תקשורת, והיום כל המעוניין יכול להתאים ולמכור מכשירי שמיעה ואין על כך כל פיקוח.

קיים חשש לניגוד עניינים במכונים המוכרים מכשירי שמיעה: למכונים יש עניין למכור מכשירי שמיעה יקרים אף כי לעתים גם מכשירים זולים יותר מספיקים לחולה; כמו כן, ספקים של הקופות גם מבצעים בדיקות שמיעה וגם מוכרים מכשירי שמיעה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות והנהלת הכללית לבחון את כל ההיבטים של מכירת מכשירי שמיעה במתחמי בתי החולים הממשלתיים והציבוריים ולמנוע חשש לאפשרות של ניגוד עניינים בייחוד כאשר חולים ששמיעתם נבדקה בבית החולים מופנים בין היתר לספק שפועל במתחם המרכז הרפואי שבו נמצא בית החולים והמרכז הרפואי מקבל תגמול כספי על כל מכירה, ולהנחות את בתי החולים מה מותר להם ומה אסור.

מכל האמור לעיל עולה שתחום מכשירי השמיעה אינו מוסדר דיו ועל המשרד והקופות לתקן בהקדם האפשרי את כל הליקויים שהועלו.

סדרי הקצאת מדרסים למבוטחים בידי הקופות

מדרס הוא אביזר אורתופדי שמוכנס לנעליים בין היתר לצורך ייצוב כף הרגל, בלימת זעזועים והפחתת לחצים באזורים שונים בכף הרגל. יש שיטות שונות וחומרים שונים להכנת מדרסים. המדרס חיוני לחולים הסובלים ממחלות כמו דלקות ברצועת כף הרגל, עיוותים במבנה כף הרגל, פציעות ספורט ופגיעות עצביות, בייחוד אלה הקשורות לסוכרת ועוד.

מחירי המדרסים נעים בין כ-250 ש"ח לכ-2,000 ש"ח; בשנת 2006 נרכשו באמצעות הקופות כ-80,000 מדרסים (כ-1.1% מהאוכלוסייה קונים מדרסים כל שנה באמצעות הקופות). השב"ן של הקופות הוציאו בשנת 2006 כ-15 מיליון ש"ח במסגרת השתתפותם ברכישת מדרסים למבוטחים. המדרס הוא אביזר שאינו כלול בסל אלא ניתן באמצעות שב"ן. לכללית, למכבי וללאומית יש הסדרים עם מכונים פרטיים להספקת מדרסים לחולים המבוטחים אצלן. קופות אלה קבעו עם המכונים את סוגי המדרסים שהם חייבים לספק לחולים (מדרס מותאם על פי תבנית רגלו של החולה, סוגי החומרים שמהם ייוצר המדרס ועוד). הכללית, מכבי ולאומית מאפשרות לחולים לפנות למכונים שבהסדר עם הקופה, לפי הפניה מרופא מומחה, ולרכוש מדרס תמורת השתתפות עצמית בלבד⁹⁸. מאוחדת מאפשרת לחולים שקיבלו הפניה מרופא מומחה לפנות ישירות למכונים לשם רכישת מדרס, לשלם סכום מלא למכון, להציג לשב"ן את הקבלה ולקבל החזר כספי כפי שנקבע בתכנית השב"ן.

בקרה של השב"נים על ניפוק מרשמים למדרסים ועל התנהלות המכונים הפרטיים

כאמור, כ-1.1% מהאוכלוסייה רוכשת בכל שנה מדרסים באמצעות הקופות במכונים הקשורים עמהן. מן הראוי שהקופות יעשו בדיקות ופיקוח בכל הקשור לאיכות המדרסים שהמכונים מתאימים לחולים והנוגעת לשירות שהם נותנים. הביקורת העלתה שהפיקוח של הקופות על המכונים האורתופדיים אינו הדוק.

באפריל 2006 פרסם המבקר הפנימי של מכבי⁹⁹ דוח ביקורת בנושא "השתתפות השב"ן ברכישת מדרסים". מהדוח עולה שאין בקרה רפואית וניהולית נאותה על מתן מרשמים המפנים את החולים לרכוש מדרסים. לדוגמה, מכון אורתופדי שיש לו הסכם עם מכבי ושעסק גם במכירת נעליים, הפנה מבוטחים שביקשו לרכוש נעליים, לקבל מהקופה מרשם להתאמת מדרסים אצלו. עוד נקבע בדוח כי בשנים 2003-2005 גדלו הוצאות השתתפות השב"ן ברכישת מדרסים בכ-27.5% (מכ-4.5 מיליון ש"ח לכ-5.7 מיליון ש"ח בשנה).

מאוחדת מאפשרת, כאמור, לחולים לרכוש מדרסים בכל מכון אורתופדי שיבחרו ועל כן אין היא מפקחת על פעילות המכונים. לאומית הנהיגה שיטה לבדיקת מכונים אורתופדיים. (בעניין הפיקוח של הכללית ראו להלן בתת הפרק אודות חברת רותם).

98 חברי מכבי משלמים את ההשתתפות העצמית ישירות לספק, וחברי הלאומית משלמים במשרדי הקופה.

99 בעקבות תלונה של אחד ממחוזות הקופה.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שבדיקה של הכללית, מכבי ולאומית בנושא סדרי הקצאת מדרסים למבוטחים תכלול גם בדיקה בדבר התנהלות המכונים כלפי ציבור המבוטחים, בנושאים כמו: הרמה המקצועית, שביעות רצון המבוטחים, רמת המחירים ואמינותם של המכונים הקשורים עם הקופה.

"כללית מושלם" השיבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי "הנושא יטופל במסגרת ההחלטה לגבי עתיד ההתקשרויות עם כלל מכוני האבזורים האורתופדיים...".

שיטות הקצאת מדרסים בקופות ושרוג מדרסים

1. נמצא כי פעמים רבות מציעים המכונים האורתופדיים למבוטחים לשדרג את המדרס תוספת סכום שנע בין 500 ש"ח ל-1,500 ש"ח. לדוגמה: ההשתתפות העצמית של חברי השב"ן "לאומית זהב" בקניית מדרס לפי מידת גבס הוא 52 ש"ח ושל "לאומית כסף" - 294 ש"ח; בקניית מדרס מסוג גרפיט ההשתתפות העצמית של חברי השב"ן "לאומית זהב" היא 897 ש"ח ושל חברי שב"ן "לאומית כסף" - 1,089 ש"ח¹⁰⁰. כלומר בעד מדרס מסוג גרפיט יידרש המבוטח להוסיף 845 ש"ח ו-795 ש"ח, בהתאמה.

ואולם גם בעניין מדרסים, כמו בעניין מכשירי שמיעה, החולים חסרי ידע ולכן נוטים לסמוך על עובדי המכונים האורתופדיים שהחולים רואים בהם בעלי ידע בתחום הזה. בנסיבות אלה לא תמיד קונים החולים את המדרס המתאים להם ביותר, בייחוד מאחר שהמכון הוא גוף עסקי השואף למקסם את רווחיו. בפגישה בה השתתפו נציגי משרד מבקר המדינה ורופאים מומחים באורתופדיה ובתת - התמחות למחלות כף הרגל והקרסול, הציגו הרופאים מקרים בהם הגיעו אליהם חולים שהמליצו להם על מדרס יקר יותר מהמדרס שניתן להם במסגרת ההסכם בין הקופה למכון, אולם המדרס היקר לא התאים יותר ולא הועיל יותר.

בעניין דומה כתב הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושב"ן במשרד במרס 2007: "תכנית השב"ן מהווה פלטפורמה ביטוחית, שנועדה לאפשר אפיק נוסף להשתתפות קופת החולים במימון שירותים שאינם כלולים בסל הבסיסי, ולא פלטפורמה שיווקית, שנועדה להרחיב את חשיפת הציבור לתכשיר... שימוש בתכנית השב"ן כפלטפורמה שיווקית (כסוג של מועדון לקוחות) מחטיא אפוא... את מהותה ומטרתה של התכנית לשירותי בריאות נוספים"¹⁰¹.

לדעת משרד מבקר המדינה, הדבר נכון גם לגבי אבזורים ובהם מדרסים.

לדעת משרד מבקר המדינה, ציבור המבוטחים רואה במכונים האורתופדיים גוף מקצועי יותר מאשר גוף עסקי ומעין זרוע ארוכה של הקופות ולכן יש להם אמון במכונים המציעים להם לרכוש מוצרים יקרים יותר שלא בהכרח מתאימים לצרכיהם הרפואיים. לכן, על הקופות להדריך את המבוטחים לרכוש מדרסים שיפיקו מהם תועלת רפואית ואל לקופות להיות גורם "מתווך" שחושף אבזורים שונים למבוטחים ובהם מדרסים יקרים שיעילותם ותרומתם למבוטח מוטלת בספק; גם על המשרד לתת את דעתו על העניין.

100 הסכומים מעורכנים לאוקטובר 2007.
101 מכתב מ-11.3.07 למנכ"לים של הקופות.

"כללית מושלם" הודיעה בתשובתה בנובמבר 2007 כי "...הוחלט שיבוצע החזר רק בגין מדרסים בסיסיים.... על פי חוות דעת מומחה המושלם לנושא אביזרים אורתופדיים התברר כי בלמעלה מ-90% מהמקרים מדרסים רגילים מספקים".

2. כללית ומכבי קבעו עם המכונים האורתופדיים שאתם הם קשורים בהסכמים הסדר להתאמת מדרסים לפי הצרכים הרפואיים של כל מבוטח כפי שמצוין בהפניה שהמבוטח מקבל מרופא הקופה. אולם עדיין המכון מעוניין למכור מדרסים יקרים בלי קשר לצרכים הרפואיים של המבוטח. מאוחדת לא עשתה כל הסדר כזה. לאומית לעומתן דורשת מהמבוטח לבחור לו מדרס, לשלם את ההשתתפות במשרדי הקופה ורק אז לפנות למכון שבהסדר לצורך הכנת המדרס. הדבר מצמצם את האפשרות להציע למבוטח שדרוג, כשהוא עומד בעת הרכישה והוא חסר ידע לעומת המכון האורתופדי שהמבוטח רואה בו "בר סמכא" בתחום.

לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות לשקול לכלול בחוזים עם המכונים האורתופדיים אמצעי פיקוח ובקרה שימנעו שדרוגים מיותרים של מדרסים ויאפשרו להם ללמוד על צרכים רפואיים שונים שנוצרים מפעם לפעם, על אופן התנהלות המכונים האורתופדיים, אמינותם ורמתם המקצועית. לחלופין, אפשר לשקול הפרדה בין הגוף הנותן שירותי ייעוץ ובין הגוף המוכר את המוצר.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד, מועצת הבריאות¹⁰² והקופות לפרסם לציבור המבוטחים מידע הדרוש כדי לאפשר להם לקבל החלטות מושכלות. על המידע לכלול הסברים על הנסיבות הרפואיות שבהן מומלץ להשתמש במדרסים; סוגי המדרסים הקיימים; אורך חיים צפוי למדרס; סוגי חומרים להכנת מדרסים; שיטות לקיחת מידות הרגל לצורך התאמת המדרס; והשיקולים לבחירת סוג המדרסים.

מכבי הודיעה בנובמבר 2007 כי השב"ן שלה פירסם מידע לרופאים ובו שיקולים לבחירת מדרסים.

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום שמכבי ושאר הקופות ישקלו לפרסם מידע מתאים גם לכלל מבוטחיהן.

רישוי או הסמכה של מכונים אורתופדיים ושל העוסקים בתחום המדרסים

1. מכונים אורתופדיים: כדי לשמור על בריאות הציבור מן הראוי שלמכונים אורתופדיים יהיו הסמכה ורישוי לביצוע פעולות רפואיות של התאמת אביזרים אורתופדיים ובכללם מדרסים.

הועלה שמכונים אורתופדיים העוסקים בהתאמת מדרסים אינם טעונים רישוי או הסמכה¹⁰³.

102 ראו הערת שוליים 92.

103 ראו גם דוח שנתי 53 של מבקר המדינה (2002), בפרק על "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 499, וביקורת מעקב בדוח שנתי 55 של מבקר המדינה (2005), עמ' 593.

2. העוסקים בתחום המדרסים: לדברי רופאים אורתופדיים המתמחים במחלות כף הרגל, מדרס שאינו מתאים הוא מדרס שמזיק לחולה שמשתמש בו. לפיכך מן הראוי שלעוסקים בתחום התאמת מדרסים תהיה הכשרה מתאימה והסמכה מוכרת.

הועלה שגם פודיאטרים¹⁰⁴ מפנים חולים להתאמת מדרסים. לעוסקים במקצועות המוסדרים בחוק מנפיק האגף לרישוי מקצועות רפואיים במשרד רישיונות. נמצא שמקצוע הפודיאטריה הוסדר בעבר מינהלית¹⁰⁵ בידי האגף לרישוי מקצועות רפואיים במשרד, אולם במועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) לא היה המקצוע מוסדר, לא מינהלית ולא בחוק, וכעת הוא נמצא בהליכי חקיקה.

מן הראוי שהמשרד יפעל לקידום חקיקה שתסדיר את מקצוע הפודיאטריה כדי למנוע אפשרות של פגיעה בציבור החולים.

אשר למדרסנים (העוסקים בהתאמת מדרסים) הועלה שאין כלל דרישות להכשרה מקצועית שבסיומה ניתנת הסמכה ולניסיון בתחום וכל המעוניין יכול לעסוק בהתאמת מדרסים.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שעד אשר יוסדר הרישוי בנושא זה יקבעו הקופות קריטריונים בכל הנוגע להכשרה המקצועית ולהשכלה הנדרשת מעובדי המכונים שהן מתקשרות עמם ומפנות אליהם את מבוטחיהן.



לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לקיים פיקוח הדוק יותר על הקופות בכל הקשור לסדרי הקצאת מדרסים לחולים. על הקופות לעשות פיקוח הדוק יותר על המכונים העוסקים בהתאמת מדרסים. כמו כן ראוי שהמשרד יפעל לקידום הסדרת רישוי העוסקים בהתאמת המדרסים כדי להבטיח שיהיו להם השכלה והכשרה מתאימות.

חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ

עד מרס 2007 הייתה "כללית מושלם" קשורה בהסכם (במשך כשבע שנים) עם חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ (להלן - החברה), ולפיו התקשרה החברה עם עשרות מכונים וחנויות בתחום האביזרים האורתופדים ברחבי הארץ כדי לתת שירותים לחברי "כללית מושלם". בהסכם נקבע

104 פודיאטריה - מקצוע רפואי העוסק במחלות כף הרגל.

105 בג"ץ קבע כי הנוהל שלפיו הנפיק המשרד "תעודות הכרה במעמד" לבעלי מקצועות רפואיים שלא הוסדרו בחוק, בטל, ומאז חדל המשרד להנפיק תעודות כאלה. ראו בג"ץ 1423/05 קדרון-קליין נ' שר הבריאות.

שהחברה תנהל את כלל ההתחשבות עם המכונים והחנויות ותפקח מטעם "כללית מושלם" על עמירתם בהסכמים שנחתמו. היקף ההתקשרות השנתית בשנת 2006 הגיע לכ-20 מיליון ש"ח¹⁰⁶.

לפי ההסכם, החולים שילמו 15% ממחיר המחירון (של הספק) של המוצרים ישירות למכונים, ו"כללית מושלם" שילמה כ-55% מהמחיר הזה, אולם לא יותר מסכום מסוים שנקבע לכל אביזר ואביזר; ההפרש בין מחיר המחירון לתשלום ששולם לספק נחשב להנחה של הספק.

בספטמבר 2006 הגיעה לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ץ במשרד תלונה של ספק אביזרים אורתופדיים, שלא היה קשור בהסכם עם החברה, על ליקויים בהתנהלות החברה ובהם גביית מחירים מופרזים ממבוטחי "כללית מושלם" בעבור מוצרים אורתופדיים. בעקבות זאת פנה האגף אל "כללית מושלם" בינואר 2007, והיא החלה לעשות בדיקה בנדרון באמצעות משרד רואי חשבון.

מפרוטוקול ישיבה שקיימה הנהלת "כללית מושלם" במרס 2007 עולה שהחברה איננה משלמת לספקים את הסכומים המגיעים להם המסתכמים ב-3.7 מיליון ש"ח בקירוב, סכום שרובו כבר הועבר מ"כללית מושלם" לחברה כדי לשלם לספקים. בישיבה הוחלט כי משרד רואי החשבון, האמור, יבדוק בה עוד כל מיני נתונים כספיים. באותו חודש נקלעה החברה לקשיים שבעטיים היא נכנסה לתהליך של הקפאת הליכים והפסיקה לתפקד.

בה בעת בדק גם מבקר הכללית את פעילות החברה. בדוח ביקורת שהוא הגיש במאי 2007 בנושא "התקשרות הכללית עם החברה" צוינו ליקויים מהותיים בהליכי ההתקשרות של "כללית מושלם" עם החברה ובפיקוח ובבקרה על תנאי ההתקשרות. להלן דוגמאות: לפי דוח הביקורת ההתקשרויות של "כללית מושלם" עם החברה נעשו "ללא עריכת הליכים מקדמיים לבחירת ספקים, בניגוד להוראות החוק והנהלים"; לא נמצאו מסמכים מקוריים חתומים בידי הצדדים להסכם הנוגעים לשינויי המחירונים; בהסכם לא נקבע "מחיר מדף" של הפריטים במכונה ההסדר, מחיר שלפיו מחושב סכום ההשתתפות העצמית של המבוטח, ולכן לא היה אפשר לפקח על המחיר האמור; עוד צוין כי ברבים מהמכונים היו כמה "מחירי מדף" ו"מחירי המדף" שהוצגו לפני מבוטחי "כללית מושלם" היו הגבוהים ביותר.

אף על פי שהחברה הייתה קשורה בלעדית עם "כללית מושלם" כדי להבטיח אספקת אביזרים אורתופדיים מסוימים, לא קיימה "כללית מושלם" בקרה שוטפת על החברה, ו"כללית מושלם" והמשרד לא ידעו שהחברה נקלעה לקשיים כלכליים. הדבר מצביע, על פגמים מהותיים בסדרי הרכש ועל הליכי בקרה לקויים של הכללית העלולים לאפשר הישנות של מקרים דומים בעתיד הן בכללית והן בקופות אחרות.

על אף קריסת חברת רותם, עד מועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) לא גיבשה הכללית כללים חדשים להתקשרויות עם ספקי אביזרים בנוגע לאביזרים אורתופדיים.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהקופות יעקבו אחר מצבם הפיננסי של ספקים גדולים הקשורים בהסכמים אתן. על המשרד והכללית לנתח את האירוע ולהפיק ממנו לקחים. על המשרד להפיץ את הלקחים לכל הקופות במטרה לקבוע דרכים שימנעו הישנות מקרים דומים בעתיד. כמו כן עליו לנקוט שיטה שתוודא שהקופות מפקחות על הספקים שלהן, בעיקר על ספקים שצמצום בפעילותם יפגע במבוטחים.

106 לפי נתונים שמסר במרס 2007 משרד רואי חשבון של הכללית (ראו להלן) לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ץ שבמשרד, מינואר עד יוני 2006, לדוגמה, שילמה "כללית מושלם" לחברה עבור אביזרים אורתופדיים שנרכשו באמצעותה סכום של 11.3 מיליון ש"ח.

המשרד הודיע למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007: "אנו מגבשים בעקבות מקרה 'רותם מדיקל' הנחיות כלליות לקופות להגביר את המעקב אחר ספקים הקשורים עם תכניות השב"ן על מנת למנוע הישנות מקרים אלו בעתיד". המשרד הוסיף כי אין זה מתפקידו לנהל את הקופות או את תכניות השב"ן ולפקח על כל התקשרות עם ספק, גם אם מדובר בספקים גדולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על הכללית והמשרד לעשות בדיקה מעמיקה של השתלשלות העניינים שהובילה ספק כה גדול של חלק ניכר מהמבוטחים במדינה לקשיים כלכליים, ולהפיק לקחים מהתנהלותם של כל המעורבים בהשתלשלות העניינים. על המשרד להפיק את הלקחים לשאר הקופות.



1. לדעת משרד מבקר המדינה מן הראוי שמשרד הבריאות יפעיל מנגנון לפיקוח על הפצת ציוד רפואי ועל השימוש בו כדי להבטיח שמירה על בריאות הציבור. מוסדות רפואה רבים בישראל אינם חייבים להשתמש באביזרים הרשומים ביחידת האמ"ר שבמשרד הבריאות, דבר שעלול לפגוע באיכות הטיפול בחולים ובבטיחותם. יש מקום שהמשרד יפעל על מנת לקדם את הצעת חוק הציוד הרפואי המטופלת כבר עשר שנים.

2. המשרד לא קבע מדיניות בנוגע לתמחור אביזרים רפואיים בקופות וממילא אין פיקוח על סכומי ההשתתפות העצמית שמבוטחי הקופות משלמים. לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום שהמשרד יבדוק את האפשרויות לפיקוח על מחירי האביזרים הרפואיים בדומה לפיקוח שהוא מקיים על מחירי התרופות.

3. לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהמשרד יקדם את העברת אחריותו להספקת אביזרים שונים (כגון מכשירי שמיעה) לאחריות קופות החולים.

4. כדי להבטיח התאמת מכשירי שמיעה שייתנו תועלת גבוהה ללקויי השמיעה יש צורך שהמשרד והקופות ינקטו דרכי הספקה או מכירה שיגנו על מי שזקוק למכשיר שמיעה, כמו למשל שילוב גורם ביניים מקצועי, בלתי תלוי, שיבטיח התאמה נאותה של המכשיר הנרכש או המסופק ובקרה על ההתאמה. יש גם מקום שהמשרד ייבחן אם צריך לקבוע שרק בעל הסמכה להתאמת מכשירי שמיעה יעסוק בהתאמתם לחולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד והקופות לבחון הסדרים שונים להקצאת מכשירי שמיעה באופן שימנע ניגוד עניינים ובכלל זה לשקול לעשות הפרדה ברורה בין המכונים המבצעים בדיקות שמיעה לבין המכונים שמתאימים ומוכרים את המכשירים. כמו כן, כאשר מכון להפרעות בתקשורת בבית חולים מציע למטופל הנזקק למכשיר שמיעה את האפשרות לרכוש מכשיר מספק פרטי במתחם בית החולים בסמוך למחלקת אף אוזן גרון עלול הדבר לפגוע בתחרות החופשית; מן הראוי להסדיר תחום זה.

5. לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות לפקח על פעולות המכונים האורתופדיים שהן קשורות עמם ולבדוק את אמינותם ורמתם המקצועית. על המשרד להבטיח שהעוסקים בהתאמת מדרסים יהיו בעלי הכשרה מתאימה.

6. אשר למידע לציבור אודות אביזרים רפואיים, על משרד הבריאות, מועצת הבריאות והקופות לשקול לפרסם לציבור המבוטחים מידע מתאים כדי לאפשר להם לקבל החלטות מושכלות בעת בחירת אביזרים רפואיים כמו מכשירי שמיעה, מדרסים, מדי סוכר ומדי לחץ דם. המידע יכלול הסברים על הנסיבות הרפואיות שבהן מומלץ להשתמש באביזרים האמורים, על סוגי האביזרים הקיימים וכיו"ב, ויעודכן בתדירות נאותה.

7. ואשר להתקשרות עם ספקים גדולים, מן הראוי שהקופות יעקבו אחר מצבם הכספי של ספקים גדולים. על המשרד והכללית לנתח את השתלשלות העניינים שהובילה את חברת "רותם" לקשיים כלכליים ולהפסקת השירות, ולהפיק מהם לקחים. על המשרד להודיע לקופות מה הם הלקחים ובאילו צעדים עליהן לנקוט כדי למנוע הישנות מקרים דומים.