

ביטוח תרופות מחוץ לסל הבריאות תכנית מס' 511

תכנית בסיס זו קיימת למבוטח במידה והדבר צוין בדף פרטי הביטוח, ובמידה והפוליסה הנה בתוקף, ובכפופות לתנאים הכלליים לפוליסה אליהם מצורפת תכנית בסיס זו (להלן: "**התנאים הכלליים**") ולהוראות לסייגים ולחריגים המפורטים להלן ובהתאם להצהרות המבוטח.

1. הגדרות מיוחדות נוספות לתכנית בסיס זו

- 1.1 **בדיקה גנטית -** בדיקה גנומית מולקולרית או צביעות מיוחדות (אימונוהיסטוכימיות) שאינן מכוסות בסל שירותי הבריאות;
- 1.2 **טיפול תרופתי -** נטילת תרופה לפי מרשם, באופן חד-פעמי או מתמשך;
- 1.3 **מדינות מוכרות -** ישראל, ארצות הברית, קנדה, אוסטרליה, ניו זילנד, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אחת מהמדינות החברות באיחוד האירופי לפני מאי 2004, או במסלול הרישום המרכזי של האיחוד האירופי (EMA);
- 1.4 **מרשם -** מסמך רפואי חתום ביד רופא מומחה או רופא בית חולים, לפי בחירת המבוטח, המאשר את הצורך בטיפול התרופתי ומורה על אופן השימוש בתרופה, את המינון ומשך הטיפול הנדרש;
- 1.5 **סל שירותי הבריאות -** מכלול השירותים הרפואיים והתרופות שנותנות קופות החולים לחבריהן, לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994¹, או מכוח מחויבות אחרת שבין הקופה לכלל מבוטחיה, למעט מחויבויות שבמסגרת תכנית השב"ן;
- 1.6 **רופא מומחה -** רופא שהרשויות המוסמכות בישראל אישרו לו תואר מומחה בתחום רפואי מסוים לפי תקנה 2 לתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973², ושמו כלול ברשימת הרופאים המומחים שפורסמה לפי תקנה 34 לתקנות האמורות, ובלבד שתחום מומחיותו הוא בתחום הנוגע לטיפול בתרופה;
- 1.7 **רשות מוסמכת -** הגורמים ו/או המוסדות אשר להם הסמכות למתן רישיון או היתר לשיווק תרופות חדשות לפי הדין החל במדינה בה משווק התרופה.
- 1.8 **תקופת אכשרה -** תקופה המתחילה בתאריך הצטרפות המבוטח לביטוח והמסתיימת בתום התקופה שצוינה לכל כיסוי, שבה המבוטח אינו זכאי לכיסוי ביטוחי מכוח הפוליסה; תקופת האכשרה תחול לגבי כל מבוטח פעם אחת בלבד בתקופות ביטוח רצופות אצל אותו מבטח;
- 1.9 **המחיר המירבי המאושר לתרופה -** הסכום המאושר מעת לעת על ידי הרשויות המוסמכות בישראל לגביה בגין תרופה.
- 1.10 **תרופה -** חומר כימי או ביולוגי, שנועד לטיפול במצב רפואי, מניעת החמרתו (לרבות מניעת התפתחותם של מצבים רפואיים נוספים) או מניעת הישנותו, כתוצאה ממחלה או תאונה;
- 1.11 **תרופת יתום -** תרופה לטיפול במחלה נדירה;
- 1.12 **תרופה מיוחדת -** תרופה שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות, שהרשות המוסמכת באחת מהמדינות המוכרות אישרה אותה להתוויה רפואית כלשהי והמבוטח קיבל אישור לייבוא אישי של תרופה, מכוח סעיף

¹ ס"ח תשנ"ד, עמ' 156; ס"ח תשע"ח, עמ' 52.

² ק"ת התשל"ג, עמ' 1924; ק"ת התשע"ט, עמ' 3508.

29א(3) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.³

1.13 תרופה ניסיונית - תרופה שאינה תרופה מיוחדת, תרופת יתום או תרופה off label ושמתיקים לגביה אחד מהבאים:

- 1.13.1 תרופה שרשות מוסמכת באף אחת מהמדינות המוכרות לא אישרה אותה לשימוש כפלשהו;
- 1.13.2 תרופה שרשות מוסמכת באחת מהמדינות המוכרות אישרה אותה לשימוש כלשהו, אך השפעותיה על מצבו הרפואי של המבוטח אינן ידועות, והמתווה הטיפולי המבוקש, לרבות מינון התרופה, אינו נתמך באמות מידה רפואיות מקובלות ולא הוכח כיעיל לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח;
- 1.13.3 תרופה שנמצאת בהליך ניסוי קליני;

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

- 1.14.1 פרסומי ה-FDA;
- 1.14.2 American Hospital Formulary Service Drug Information;
- 1.14.3 US Pharmacopoeia - Drug Information;
- 1.14.4 Drugdex (Micromedex), ובלבד שהתרופה עונה על שלושת התנאים הבאים במצטבר, כפי שמופיעים בטבלת ההמלצות:
 - 1.14.4.1 עוצמת המלצה (Strength of Recommendation) - נמצאת בקבוצה I או IIa;
 - 1.14.4.2 חוזק הראיות (Strength of Evidence) - נמצאת בקטגוריה A או B;
 - 1.14.4.3 יעילות (Efficacy) - נמצאת בקבוצה I או IIa.
- 1.14.5 תרופה שהטיפול בה מומלץ, באחד מה-National Guidelines שמפרסם אחד מהבאים לפחות:
 - 1.14.5.1 NCCN;
 - 1.14.5.2 ASCO;
 - 1.14.5.3 NICE;
 - 1.14.5.4 Esmo Minimal Recommendation.

2. מקרה הביטוח

מקרה הביטוח הוא אחד או יותר משני המצבים האלה:

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

- 2.1.1 תרופה שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות שהרשות המוסמכת באחת המדינות המוכרות אישרה לשימוש לפי ההתוויה הרפואית לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח;
- 2.1.2 תרופה הכלולה בסל שירותי הבריאות שהרשות המוסמכת באחת המדינות המוכרות אישרה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח אך אינה מוגדרת להתוויה הרפואית הקבועה בסל שירותי הבריאות לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח;
- 2.1.3 תרופה OFF LABEL;
- 2.1.4 תרופת יתום שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות שהרשויות המוסמכות בישראל או באחת או יותר מהמדינות המוכרות אישרה או הכירה בה כתרופת יתום להתוויה הנדרשת לטיפול במבוטח, למעט תרופה המפותחת לאדם מסוים, לפי קוד גנטי מסוים, פרופיל גנטי מסוים או מבנה מסוים של המולקולות והתאים של אותו אדם;
- 2.1.5 תרופה מיוחדת;

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

³ ק"ת תשמ"ו, עמ' 906; ק"ת תשע"ג, עמ' 1630.

3. הכיסוי הביטוחי ותגמולי הביטוח

3.1. פוליסה זו לתרופות מחוץ לסל שירותי הבריאות תכלול כיסוי לכל תקופת הביטוח שיתחדש אחת לשנתיים במועד חידוש הפוליסה, עד סכומי השיפוי המפורטים להלן:

- 3.1.1.** בשל כל מקרי הביטוח המפורטים בסעיפים 2.1.1 עד 2.1.4 - עד 3,000,000 ש"ח.
- 3.1.2.** בשל כל מקרי הביטוח כמפורט בסעיף 2.1.5 - עד 1,000,000 ש"ח, ולא יותר מ- 200,000 ש"ח בחודש.
- 3.1.3.** סכום שיפוי נוסף בשל כל אחד ממקרי הביטוח המפורטים בסעיפים 2.1, אם נטילת התרופה כרוכה בהוצאות לשירות רפואי או טיפול רפואי - עד 250 ש"ח ליום ועד 60 ימים.
- 3.1.4.** בשל מקרה הביטוח המפורט בסעיף 2.2 - עד 80% מההוצאות ולא יותר מ- 40,000 ש"ח עבור כל מקרה ביטוח.

3.2. סכום השיפוי המירבי לתרופה לא יעלה על המחיר המירבי המאושר לתרופה. תרופה אשר לא נקבע לה מחיר מאושר על ידי הרשויות המוסמכות בישראל, יקבע סכום לאותה תרופה, על פי המחיר המירבי המאושר בהולנד, על פי שער הדולר (ארה"ב) הידוע במועד רכישת התרופה בפועל. במידה ולתרופה אין מחיר מירבי מאושר בהולנד, ייקבע סכום שיפוי לפי המחיר המירבי המאושר לאותה תרופה באנגליה על פי שער הדולר (ארה"ב) הידוע במועד רכישת התרופה בפועל.

4. חריגים

פוליסה זו לתרופות מחוץ לסל שירותי הבריאות תחריג מכיסוי את המקרים האלה ואת התרופות האלה:

- 4.1.** מקרה ביטוח שאירע לפני יום תחילת הביטוח, לאחר תום תקופת הביטוח או במהלך תקופת האכשרה;
- 4.2.** טיפול תרופתי שניתן מסיבות של היריון, לידה, עקרות, אין אונות, פוריות, עיקור מרצון והפלה;
- 4.3.** תרופה הקשורה בשיניים או בחניכיים;
- 4.4.** מקרה ביטוח שאירע באופן ישיר עקב פעילות מלחמתית, פעולת איבה או פעילות ישירה בעלת אופי צבאי;
- 4.5.** מקרה ביטוח שארע עקב ביקוע גרעיני, היתוך גרעיני, פגיעה מנשק לא קונבנציונלי או זיהום רדיואקטיבי;
- 4.6.** מקרה ביטוח שארע עקב מצב רפואי קודם, בכפוף לתקנות הפיקוח על עסקי ביטוח (תנאים בחוזי ביטוח) (הוראות לעניין מצב רפואי קודם), התשס"ד-2004⁴;
- 4.7.** תרופה ניסיונית;
- 4.8.** תרופה שאינה נובעת מצורך רפואי ונועדה למטרות אסתטיקה או קוסמטיקה;
- 4.9.** טיפול תרופתי מונע במסגרת שירות רפואה מונעת, רפואה משלימה, טיפול בוויטמינים, חיסונים, תוספי מזון או Anti-Aging;
- 4.10.** טיפול תרופתי מניעתי לתסמונת הכשל החיסוני (איידס), למעט למבוטחים שהם נשאים או חולים;
- 4.11.** תרופה לירידה במשקל, למעט אם המבוטח נמצא עם יחס BMI מעל 36 הסובל בנוסף מבעיות של סכרת או לחץ דם או מבוטח עם יחס BMI גבוה מ-40;
- 4.12.** שתל, אביזר או אמצעי אחר להחדרת תרופה או אביזר מצופה תרופה.
- 4.13.** מקרה ביטוח שארע למבוטח השווה רוב ימות השנה (183 ימים לפחות) מחוץ למדינת ישראל.
- 4.14.** קנבוס – כהגדרתו בתוספת הראשונה לפקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש), התשל"ג – 1973; יובהר כי החריג לא יכלול תרופה הנכללת ברשימת התרופות המאושרות באחת מהמדינות המוכרות, שמכילה אחד או יותר מרכיבי הקנבוס או נגזרות קנבוס.

⁴ ק"ת תשס"ד, עמ' 170.

5. השתתפות עצמית

- 5.1.** סכום ההשתתפות העצמית החודשית בשל מקרי הביטוח המפורטים בסעיפים 2.1.1-2.1.4 לעיל - 300 ש"ח לתרופה, לאותו חודש.
- 5.2.** סכום ההשתתפות העצמית החודשים בשל מקרה הביטוח המפורט בסעיף 2.1.5 - 500 ש"ח לתרופה, לאותו חודש.
- 5.3.** על אף האמור בסעיפים קטנים 5.1 ו- 5.2 לעיל, לא תיגבה השתתפות עצמית עבור תרופה שעלותה החודשית גבוהה מ- 5,000 ש"ח.

6. תקופת אכשרה

תקופת האכשרה לכיסוי תרופות מחוץ לסל שירותי הבריאות תהיה 90 ימים, למעט אם מקרה הביטוח נגרם בשל תאונה.

7. הצמדה

הסכומים המפורטים בתכנית זו יהיו צמודים למדד המחירים לצרכן שמפרסמת השלכה המרכזית לסטטיסטיקה, ויוצמדו למדד מידי חודש, כאשר מדד הבסיס הינו המדד שפורסם ב- 15 לפברואר 2023, שערכו 13396 נקודות.

טלפון *2735 פקס 037348178	כתובת הדואר האלקטרוני polisotbs@harel-ins.co.il	אבא הלל 3, ת"ד 1951, רמת גן 5211802	כתובת אתר האינטרנט www.harel-group.co.il
------------------------------	---	--	--

תמצית תנאי הביטוח - ביטוח תרופות מחוץ לסל הבריאות

תכנית מספר 511, מהדורה 10/2023

תמצית פרטי הפוליסה																			
שם הביטוח	ביטוח תרופות מחוץ לסל הבריאות																		
סוג הביטוח	תרופות																		
תקופת הביטוח	מתחדשת כל שנתיים כמפורט בסעיף 10 לתכנית תנאים כלליים																		
תיאור הביטוח	כיסוי לרכישת תרופות שאינן כלולות בסל שירותי הבריאות או שאינן מכוסות בסל הבריאות למצבו הרפואי של המבוטח בגין התוויה וכל זאת על פי סוגי התרופות המפורטות בתנאי הפוליסה. כן ניתן כיסוי לטיפול רפואי הכרוך בנטילת תרופה כמפורט בתכנית זו.																		
הפוליסה אינה מכסה את המבוטח במקרים הבאים (חריגים בפוליסה)	באירוע ביטוחי בגין מצב רפואי קודם וכן ביתר המקרים בסעיף 4 לתכנית זו. באפשרותך לפנות לחברה לקבלת מידע מפורט בעניין זה.																		
אחרי כמה זמן מתחילת הביטוח ניתן לתבוע ולקבל תגמול (אכשרה) 5	כמפורט בסעיף 10 לתכנית זו - 90 יום.																		
האם קיימים כיסויים חופפים בביטוח המשלים של קופות החולים	חלק מהכיסויים קיימים גם בשירותי בריאות נוספים של קופת החולים																		
עלות הביטוח	<table border="1"> <thead> <tr> <th>גיל</th><th>מחיר הביטוח החודשי ללא הנחות ותוספות</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ילד עד גיל 20</td><td>11.61</td></tr> <tr> <td>21-30</td><td>17.43</td></tr> <tr> <td>31-40</td><td>24.18</td></tr> <tr> <td>41-50</td><td>39.11</td></tr> <tr> <td>51-55</td><td>56.49</td></tr> <tr> <td>56-60</td><td>74.30</td></tr> <tr> <td>61-65</td><td>101.41</td></tr> <tr> <td>מגיל 66 ומעלה</td><td>135.61</td></tr> </tbody> </table> (מדד 13396) שים לב! מחיר הביטוח עלול להשתנות בהתאם למצבך הרפואי או עקב מתן הנחה. באפשרותך להשוות בין מחירי הביטוח וציון מדד השירות של המבטחים השונים במחשבון ביטוח הבריאות באתר רשות שוק ההון כנס למחשבון. מחיר הביטוח וציוני מדד השירות למוצר זה נכונים למועד פרסומם. דמי הביטוח בפוליסה יקבעו לפי גיל המבוטח במועד הצטרפותו לביטוח וישתנו במהלך תקופת הביטוח על פי טבלת דמי הביטוח, בהתאם לגילו של המבוטח. גיל המבוטח לצורך חישוב דמי הביטוח, יקבע באופן הבא: יראו את יום הולדתו של המבוטח כאילו חל בראשון לחודש יום ההולדת (לדוגמא: מבוטח שיגיע לגיל 40 ביום 10.01.2024, יראו את ה-01.01.2024 כמועד הגיעו לגיל 40).	גיל	מחיר הביטוח החודשי ללא הנחות ותוספות	ילד עד גיל 20	11.61	21-30	17.43	31-40	24.18	41-50	39.11	51-55	56.49	56-60	74.30	61-65	101.41	מגיל 66 ומעלה	135.61
גיל	מחיר הביטוח החודשי ללא הנחות ותוספות																		
ילד עד גיל 20	11.61																		
21-30	17.43																		
31-40	24.18																		
41-50	39.11																		
51-55	56.49																		
56-60	74.30																		
61-65	101.41																		
מגיל 66 ומעלה	135.61																		

⁵ תקופת אכשרה - תקופה המתחילה במועד תחילת הביטוח. בקורות מקרה ביטוח במהלך תקופה זו, לא יהיה זכאי מבוטח (או מוטב) לתגמולי ביטוח.

תמצית תיאור הכיסויים בפוליסה			
שם הכיסוי	תיאור הכיסוי	מה הסכום המקסימלי שניתן לתבוע (מדד 13396)	ההשתתפות העצמית (מדד 13396)
תרופות שאינן נכללות בסל שירותי הבריאות	<u>סעיף 2 לתכנית - שיפוי בגין רכישת תרופה שהינה אחת או יותר מהתרופות להלן:</u> תרופה שאינה כלולה בסל הבריאות ושהרשות המוסמכת באחת המדינות המוכרות אישרה לשימוש על פי התוויה רפואית למצבו של המבוטח; תרופה הכלולה בסל שהרשות המוסמכת באחת המדינות המוכרות אישרה לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח אך אינה מוגדרת לפי ההתוויה הרפואית הקבועה בסל לטיפול במצבו הרפואי של המבוטח; תרופה OFF LABEL ; תרופת יתום כהגדרתה בתכנית זו;	סכום ביטוח מירבי בשל כל מקרי הביטוח המפורטים בסעיפים 2.1.1-2.1.4 הנו עד לסך של 3,000,000 ₪. הסכום יתחדש אחת לשנתיים במועד חידוש הפוליסה.	עבור תרופות על פי <u>סעיפים 2.1.1-2.1.4 - 300 ₪</u> . ולמעט בגין תרופה שעלותה החודשית עולה על סכום של 5,000 ₪ שבהן לא תחול השתתפות עצמית על פי תנאי <u>סעיף 5.3</u> בתכנית זו.
תרופה מיוחדת	<u>סעיף 2.1.5 תרופה מיוחדת</u>	סכום ביטוח מירבי בשל כל מקרי הביטוח על פי סעיף זה הנו עד לסך 1,000,000 ₪ ולא יותר מ 200,000 ₪ בחודש.	עבור תרופות על פי <u>סעיף 2.1.5 - 500 ₪</u> . ולמעט בגין תרופה שעלותה החודשית עולה על סכום של 5,000 ₪ שבהן לא תחול השתתפות עצמית על פי תנאי <u>סעיף 5.3</u> בתכנית זו.
בדיקה גנטית להתאמת הטיפול התרופתי למחלת הסרטן	<u>סעיף 2.2 ביצוע בדיקה גנטית להתאמת הטיפול התרופתי למחלת הסרטן</u>	<u>סעיף 3.1.4 עד 80%</u> מההוצאות ולא יותר מ - 40,000 ₪ עבור כל מקרה ביטוח	20% מההוצאות.
הוצאות טיפול רפואי הכרוך בנטילת תרופה	<u>סעיף 3.1.3 לתכנית - שיפוי בגין טיפול רפואי או שירות רפואי הכרוך בנטילת תרופה המכוסה בהגדרת מקרה הביטוח</u>	עד לסך של 250 ₪ ליום ועד לתקופה שלא תעלה על 60 ימים.	
הערות	"חברת הביטוח תשלם את ההוצאות בפועל וזאת עד לתקרה הקבועה בפוליסה. שים לב, במידה ויש לך כיסוי זהה בפוליסה אחרת לא תהיה זכאי להחזר כפול מעבר לגובה ההוצאות בפועל ובכפוף לתנאי הפוליסה."		

התנאים המלאים והמחייבים הינם התנאים המפורטים בפוליסה.

במקרה שנרכשה "פוליסת בריאות בסיסית" -
להלן עלויות הביטוח עבור "פוליסת בריאות בסיסית", כהגדרתה בהוראות רשות שוק ההון, הכוללת את
התכניות הבאות - השתלות וטיפולים מיוחדים בחו"ל, תרופות מחוץ לסל וניתוחים וטיפולים מחליפי ניתוח בחו"ל:

מחיר הביטוח החודשי ללא הנחות ותוספות:

גיל	השתלות וטיפולים מיוחדים בחו"ל	תרופות מחוץ לסל	ניתוחים וטיפולים מחליפי ניתוח בחו"ל	פוליסת בריאות בסיסית: השתלות + תרופות + ניתוחים בחו"ל
ילד עד גיל 20	9.77	11.61	6.27	27.65
21-30	15.57	17.43	8.23	41.23
31-40	16.98	24.18	9.79	50.95
41-50	20.41	39.11	12.15	71.67
51-55	23.15	56.49	20.55	100.19
56-60	25.72	74.30	25.19	125.21
61-65	29.15	101.41	28.70	159.26
מגיל 66 ומעלה	29.76	135.61	29.40	194.77

(מדד 13396)