



## מדינת ישראל

משרד האוצר - אגף שוק ההון, ביטוח וחסכון

י"א בתשרי התשע"ו  
24 בספטמבר 2015

חוזר ביטוח 2015-1-17  
סיווג: בריאות

### עריכת תכנית לביטוח מחלות קשות

בתוקף סמכותי לפי סעיף 2(ב) לחוק הפיקוח על שירותים פיננסיים (ביטוח), התשמ"א-1981 (להלן: "חוק הפיקוח על הביטוח"), ולאחר התייעצות עם הוועדה המייעצת, להלן הוראותיי.

#### 1. כללי

ביטוח מסוג מחלות קשות מפצה מבוטח בסכום מוסכם מראש במקרה של מחלה קשה, המצוינת בפוליסת הביטוח. בחוזר 2003/16 "הגדרות של מחלות בביטוח מחלות קשות" נקבע רף מינימאלי להגדרת מחלות קשות המכוסות בפוליסת ביטוח. בחלוף השנים, עם התקדמות הרפואה, נוצר צורך בעדכון ההגדרות, כך שבמועד עדכון ההגדרות של מחלות קשות המכוסות בפוליסה הן יתבססו על הגדרות רפואיות עדכניות. לאור האמור, להלן הוראות לעריכת תכניות לביטוח מחלות קשות.

#### 2. הגדרות

בחוזר זה -

"מחלה קשה" - מחלה קשה, אירוע רפואי חמור או פרוצדורה רפואית משמעותית, שנהוג לכסותם בביטוח מסוג מחלות קשות;  
"רצף ביטוחי" - צירוף לביטוח ללא בחינה מחודשת של מצב רפואי וללא תקופת אכשרה.

#### 3. עקרונות לעריכת תכנית לביטוח מחלות קשות

א. תכנית שנקראת "ביטוח מחלות קשות" תכסה לפחות את המחלות הקשות הבאות: סרטן, שבץ מוחי, טרשת נפוצה, התקף לב, ניתוחי מסתמי לב, ניתוחי מעקפי לב, ניתוח אבי העורקים וקרדיומיופטיה.  
ב. מבטח יבחן את ההגדרות של מחלות קשות בתכנית הביטוח מעת לעת, ולפחות אחת לשלוש שנים, ויעדכן אותן, אם נדרש, בפוליסות שישווקו או יחודשו החל ממועד עדכון ההגדרות, באופן שהגדרת מחלה קשה המצוינת בתכנית הביטוח תתבסס על הגדרות רפואיות מקובלות ומקרים רפואיים חמורים של המחלה הקשה המנויה, שהם שכיחים.

#### 4. גילוי נאות

מבטח יציג באתר האינטרנט שלו את רשימת המחלות הקשות המכוסות בתכניות ביטוח ששיווק ואת מועד העדכון של כל הגדרה.

## 5 . תיעוד

מבטח יתעד את רשימת מאגרי ומקורות המידע עליהם הסתמך בהגדרת כל מחלה קשה, אם הסתמך על כאלה.

## 6 . תחולה ותחילה

- א. תחילתן של הוראות חוזר זה ב-1 בפברואר 2016 (להלן: "מועד התחילה") והן יחולו על תכנית שאחד הכיסויים העיקריים והמרכזיים בה הוא פיצוי בסכום מוסכם מראש במקרה של מחלה קשה שתשווק או תחודש החל ממועד התחילה, אף אם אינה נקראת "ביטוח מחלות קשות".
- יובהר כי לעניין תכנית קבוצתית לביטוח מחלות קשות תחילתו של חוזר זה, לרבות הוראות הנספח, יהיה במועד התחילה של חוזר זה או במועד חידוש התכנית, לפי המאוחר.
- ב. על אף האמור בסעיף קטן (א), המפקח רשאי לקבוע, מראש ובכתב, כי הוראות חוזר זה לא יחולו לגבי תכנית מסוימת, שאחד הכיסויים העיקריים והמרכזיים בה הוא פיצוי בסכום מוסכם מראש במקרה של מחלה קשה שתשווק או תחודש החל ממועד התחילה.

## 7 . הוראת מעבר

על אף האמור בסעיף 8, יראו פוליסות שישווקו לפני ה-1 ביוני 2016 כעומדות בהוראות סעיף 3 אם הגדרות המחלות הקשות בהן מותאמות לשינויים המפורטים בנספח א' או שהגדרות רחבות יותר מהגדרתן בנספח א'.

## 8 . ביטול תקפות

חוזר ביטוח 6-1-2013 "עריכת תכנית לביטוח מחלות קשות" - בטל החל ממועד תחילתו של חוזר זה.

דורית סלינגר  
המפקחת על הביטוח

## נספח א' - עדכונים בהגדרות של מחלות בתכניות לביטוח מחלות קשות

נספח א' מציג עדכונים שיש לערוך בהגדרת מחלות קשות המכוסות בתכניות לביטוח מחלות קשות. הנספח כולל הגדרות למחלות קשות שפרסם המפקח בשנת 2003 הנפוצות בתכניות ביטוח קיימות. עבור כל הגדרה מתוארים השינויים שיש לערוך בה.

### **א. שם המחלה הקשה: אי ספיקת כבד פולמיננטית (Fulminant Hepatic Failure)**

הגדרה רווחת - אי ספיקת כבד חריפה, פתאומית, באדם בריא, או המסבכת חולה עם מחלה כרונית יציבה, הנובעת מנמק ממושט של תאי כבד כתוצאה מזיהום חריף ו/או מהרעלת תרופות או מסיבות אחרות, והמאופיינת על ידי כל הסימנים הבאים:

1. הקטנה חדה בנפח הכבד;

2. נמק ממושט בכבד, המותיר רק רשת רטיקולרית המוכח בהיסטולוגיה;

3. ירידה חדה בבדיקות הדם הבאות בתפקודי הכבד - PT או רמות פקטורים 5 ו-7;

4. צהבת, מעמיקה;

5. אנצפלופטיה כבדית;

6. דמום בלתי נשלט;

7. אי ספיקת כליות על רקע מחלת הכבד ותסמונת הפאטור-רנאלית.

הסיבות לעדכון: בהתאם להגדרה העדכנית של האיגוד האמריקאי לחקר מחלות כבד (AASLD) ניתן לאבחן את המחלה הקשה כבר עם הופעת רק חלק מהתסמינים האמורים בהגדרה. העדכון שיש לערוך: אין לכלול בהגדרה דרישה לסימנים המופיעים בסעיפים 5 עד 7 כתנאי לקיום המחלה הקשה.

### **ב. שם המחלה הקשה: אי ספיקת כליות כרונית (Chronic Renal Failure)**

הגדרה רווחת: חוסר תפקוד כרוני, בלתי הפיך, של שתי הכליות המחייבת חיבור קבוע להמודיאלזה או לדיאליזה תוך צפקית (פריטונאלית), או לצורך בהשתלת כליה.

הסיבות לעדכון: תוכן ההגדרה מתייחס לאי ספיקת כליות סופנית (End Stage Renal Failure) בעוד שם המחלה הקשה מתייחס לאי ספיקת כליות כרונית (Chronic Renal Failure).

העדכון שיש לערוך: יש להתאים בין שם המחלה הקשה בכותרת ההגדרה לבין תוכן ההגדרה. לכן, המחלה הקשה תקרא "אי ספיקת כליות סופנית - End Stage Renal Failure".

### **ג. שם המחלה הקשה: אנמיה אפלסטית (Aplastic Anemia)**

הגדרה רווחת: כשל של מוח העצם המאובחן כאנמיה אפלסטית והמתבטא באנמיה, נויטרופניה וטרומבוציטופניה המצריכים לפחות אחד מהטיפולים הבאים:

1. עירוי מוצרי דם;

2. מתן חומרים / תרופות המעודדים צמיחת מוח עצם;

3. מתן חומרים / תרופות המדכאים את המערכת החיסונית (אימונו-סופרסיביים);

4. השתלת מוח עצם.

הסיבות לעדכון: הגדרה זו מעניקה כיסוי רק לחולים המוגדרים כ-SEVERE AA ונזקקים לאחד מהטיפולים המופיעים בהגדרה .

העדכון שיש לערוך: יש להתאים בין שם המחלה הקשה בכותרת ההגדרה לבין תוכן ההגדרה. לכן המחלה הקשה תקרא "אנמיה אפלסטית חמורה - Severe Aplastic Anemia".

#### **ד. שם המחלה הקשה: גידול שפיר של המוח (Benign Brain Tumor)**

הגדרה רווחת: תהליך שפיר תופס מקום במוח, הדורש ניתוח להוצאתו או במידה ואינו ניתן לניתוח, גורם לנזק נוירולוגי קבוע המסכן את חיי המבוטח, ובתנאי שאושר על ידי בדיקת MRI או CT. הכיסוי אינו כולל ציסטות, גרנולומות, מלפורמציות של כלי הדם המוחיים, המטומות וגידולי יותרת המוח וקרומי המוח.

הסיבות לעדכון: גידולי מוח שפירים כוללים מנינגיומות (קרומי מוח), גידולים של בלוטת יותרת המוח ושואנומות וסטיבולריות, המהווים יחד למעלה מ-90% מכלל הגידולים השפירים של המוח. עדכון שיש לערוך: ההגדרה למחלה הקשה לא תחריג מכיסוי את גידולי יותרת המוח וקרומי המוח.

#### **ה. שם המחלה הקשה: התקף לב חריף (Acute Coronary Syndrome)**

הגדרה רווחת: נמק של חלק משריר הלב כתוצאה מהיצרות או מחסימה בכלי דם כלילי המגבילה את אספקת הדם לאותו חלק.

האבחנה חייבת להיתמך ע"י כל שלושת הקריטריונים הבאים במצטבר:

1. כאבי חזה אופייניים;

2. שינויים חדשים בא.ק.ג. האופייניים לאוטם;

3. עלייה ברמת האנזימים של שריר הלב לערכים פתולוגיים.

למען הסר ספק מובהר כי תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) אינה מכוסה.

הסיבות לעדכון: הגדרה זו מתנה את האבחנה של התקף לב בשלושה קריטריונים שנדרשים להתקיים במצטבר. בחלוף השנים, השתנתה הגישה להגדרת אוטם תוך הסתמכות כמעט בלעדית על הבדיקות הביוכימיות כבסיס לאבחנת התקף לב. לאור זאת, ההגדרה הקיימת המחייבת את קיומם של שלושת הקריטריונים האמורים במצטבר מצריכה עדכון.

בנוסף כותרת הכיסוי אינה משקפת את תוכן הכיסוי כפי שמופיע בתוכן ההגדרה .

העדכון שיש לערוך: אבחנה של אוטם חריף בשריר הלב תיתמך בבדיקה ביוכימית, לפיה הייתה עליה באנזימי שריר הלב או עליה בטרופונין לרמה של 1 ng/ml או רמה גבוהה יותר, או בכל דרך אחרת שתחליף בעתיד את הבדיקות הביוכימיות האמורות, המבוצעות בבתי החולים. יהיה ניתן לדרוש בנוסף לבדיקות הביוכימיות כאמור קיומה של אחת משתי האינדיקציות הבאות: כאבי חזה אופייניים או שינויים בא.ק.ג. האופייניים לאוטם.

כמו כן, יש להתאים בין שם המחלה הקשה בכותרת ההגדרה לבין תוכן ההגדרה.

#### **ו. שם המחלה הקשה: טרשת נפוצה (Multiple Sclerosis)**

הגדרה רווחת: דמאלינציה במוח או בחוט השדרה הגורמת לחסר נוירולוגי הנמשך לפחות שישה חודשים. האבחנה תקבע על ידי עדות קלינית ליותר מאירוע בודד של דמאלינציה (פגיעה במעטפות המיאלין) במערכת העצבים המרכזית (מוח, חוט שדרה, עצב אופטי), אשר נמשך לפחות 24 שעות, בהפרש של יותר מחודש בין

אירוע לאירוע, והוכחה בבדיקת MRI למספר מוקדי פגיעה בחומר הלבן במערכת העצבים המרכזית. האבחנה תקבע על ידי נוירולוג מומחה.

סיבות לעדכון: בהגדרה זו קיימת התניה שבה למטופל קיים חסר נוירולוגי הנמשך לפחות שישה חודשים, ואולם כיום האבחנה למחלה הקשה קיימת גם אם קיים חסר נוירולוגי לתקופה קצרה משישה חודשים. העדכון שיש לערוך: ההגדרה למחלה לא תחריג מכיסוי חולים שאובחנה בהם המחלה הקשה עם חסר נוירולוגי הנמשך חודשיים.

#### ז. שם המחלה הקשה: מחלת ריאות כרונית (Chronic Lung Disease)

הגדרה רווחת: מחלת ריאות סופנית המאופיינת באופן קבוע על ידי שני הקריטריונים הבאים:  
1. נפח FEV1 של פחות מ-1 ליטר או מתחת ל-30% מהצפוי לפי מין וגובה ו/או הפחתה קבועה בנפח הנשימה לדקה (MVV) מתחת ל-50% או פחות מ-35 ליטר לדקה או המצריכה טיפול בחמצן או סיוע נשימתי תומך;  
2. הפחתה קבועה בלחץ החמצן העורקי מתחת ל-55 מ"מ"כ ועליה בלחץ העורקי של דו תחמוצת הפחמן מעל 50 מ"מ"כ.

סיבות לעדכון: מחלת ריאות כרונית נחלקת לשני סוגים - מחלת ריאות כרונית חסימתית ומחלת ריאות כרונית רסטריקטיבית. תוכן ההגדרה מתייחס למחלת ריאות כרונית חסימתית. העדכון שיש לערוך: יש להתאים בין שם המחלה הקשה בכותרת ההגדרה לבין תוכן ההגדרה. לכן, המחלה הקשה תקרא "מחלת ריאות חסימתית כרונית - Chronic Obstructive Pulmonary Disease".

#### ח. שם המחלה הקשה: ניתוח החלפה או תיקון מסתמי לב (Surgery for Valve Replacement or Repair)

הגדרה רווחת: ניתוח לב פתוח לשם תיקון או החלפה כירורגית של אחד או יותר ממסתמי הלב במסתם מלאכותי.

הסיבות לעדכון: כותרת ההגדרה מציגה כיסוי לתיקון או החלפה של מסתמי לב בעוד תוכן ההגדרה מתנה את הכיסוי בניתוח לב פתוח. בנוסף, עם התקדמות הרפואה ניתן לבצע פרוצדורה זו גם בדרך אחרת, מבלי לבצע ניתוח לב פתוח.

העדכון שיש לערוך: יש להתאים בין שם המחלה הקשה בכותרת ההגדרה לבין תוכן ההגדרה. לכן, המחלה הקשה תקרא "ניתוח לב פתוח להחלפה או לתיקון מסתמי לב - Open Heart Surgery for Valve Replacement or Repair".

#### ט. שם המחלה הקשה: ניתוח אבי העורקים (Aorta)

הגדרה רווחת: ניתוח בו מתבצעת החלפת קטע או ניתוח לתיקון מפרצת באבי העורקים, בחזה או בבטן. הסיבות לעדכון: עם התקדמות הרפואה מקובל היום לבצע חלק גדול מהניתוחים באבי העורקים באמצעות פרוצדורה של צנתור, ולא בהכרח באמצעות ניתוח. לפיכך, הגדרה שלא מכסה גם צנתור מחריגה חלק גדול של המקרים ועל כן יש לעדכנה.

העדכון שיש לערוך: ההגדרה למחלה הקשה לא תחריג מכיסוי חולים בהם מתבצע ניתוח אבי העורקים. בנוסף ייכללו מקרים בהם הפרוצדורה מבוצעת באמצעות צנתור אם קיימת מפרצת בגודל 5 ס"מ או יותר.

י. שם המחלה הקשה: סרטן (Cancer)

הגדרה רוחת: נוכחות גידול של תאים ממאירים הגדלים באופן בלתי מבוקר וחודרים ומתפשטים לרקמות הסביבה או לרקמות אחרות.

מחלת הסרטן תכלול לויקמיה, לימפומה ומחלת הודג'קין.

מקרה הביטוח אינו כולל:

1. גידולים המאובחנים כשינויים ממאירים של Carcinoma in Situ, כולל דיספלזיה של צוואר הרחם, CIN1,

CIN2, CIN3 או גידולים המאובחנים בהיסטולוגיה כטרומ ממאירים;

2. מלנומה ממאירה דרגה A1 (1 מ"מ) לפי סיווג ה-AJCC לשנת 2002;

3. מחלות עור מסוג:

(1) Hyperkeratosis ו-Basal Cell Carcinoma;

(2) מחלות עור מסוג Squamous Cell Carcinoma אלא אם כן התפשטו לאיברים אחרים.

4. מחלות סרטניות בנוכחות מחלת ה-AIDS;

5. סרטן הערמונית המאובחן בהיסטולוגיה עד ל-TNM Classification T2 No Mo (כולל) או לפי Gleason

Score עד ל-6 (כולל);

6. לויקמיה לימפוציטית כרונית (C.L.L).

הסיבות לעדכון: הגדרת המחלה הקשה התעדכנה עם השנים בהתאם להגדרות רפואיות, וכיום חריגים שבסעיפים 2 ו-6 אינם מעודכנים, מאחר שהם כוללים סוגי סרטן נפוצים וחמורים שהמבוטח מצפה לקבל כיסוי בעבורם. כמו כן החריג בסעיף 4 הינו גורף וכולל את כל סוגי הסרטן, לרבות סוגי סרטן בהם אין קשר ישיר למחלת ה-AIDS. בנוסף, קיימים סוגי סרטן נוספים שאינם נחשבים למקרים קשים ושכיחים של המחלה הקשה, שיתכן שאין חובה לכלול אותם בהגדרה.

העדכון שיש לערוך: ההגדרה למחלה הקשה יכולה לכלול את החריגים הבאים בלבד:

1. גידולים המאובחנים כשינויים ממאירים של Carcinoma in Situ, כולל דיספלזיה של צוואר הרחם, CIN1,

CIN2, CIN3 או גידולים המאובחנים בהיסטולוגיה כטרומ ממאירים;

2. מלנומה ממאירה בעובי פחות מ-0.75 מ"מ, עם פחות ממיטוזה אחת לממ"ר וללא אולצרציות (התכייבויות);

3. מחלות עור מסוג:

(1) Hyperkeratosis ו-Basal Cell Carcinoma;

(2) מחלות עור מסוג Squamous Cell Carcinoma אלא אם כן התפשטו לאיברים אחרים.

4. מחלות סרטניות מסוג סרקומה ע"ש קפושי בנוכחות מחלת ה-AIDS;

5. סרטן הערמונית המאובחן בהיסטולוגיה עד ל-TNM Classification T2 No Mo (כולל) או לפי Gleason

Score עד ל-6 (כולל);

6. לויקמיה לימפוציטית כרונית (C.L.L) עם ספירה של פחות מ-10,000 B cell lymphocytes ul/10,000 ובלבד

שהמבוטח לא מקבל טיפול תרופתי;

7. סרטן תירואיד שבו לא הוסרה כל הבלוטה;

8. פוליפים במעי או בכיס השתן שאינם מחייבים פעולה רפואית מעבר לכריתה מקומית;
9. גמופתיה מוקדמת MGUS ובלבד שהמבוטח לא מקבל טיפול תרופתי;
10. T cell lymphoma של העור, ובלבד שמדובר בנגעים שטחיים על פני העור בלבד, המחלה הקשה תכוסה בשלב בו הגיעה ל - T CELL LY.

**יא. שם המחלה הקשה: פגיעה מוחית (Brain Damage)**

הגדרה רווחת: פגיעה מוחית בלתי הפיכה אשר ארעה כתוצאה מתאונה שגרמה לירידה תפקודית שאינה ניתנת לריפוי ואשר אושרה על ידי רופא נויורולוג מומחה בהתאם לאמות המידה הסטנדרטיות לפגועי מוח. לדוגמה: גלזקו קומה 5 או פחות (Glasgow Coma Scale).

הסיבות לעדכון: הגדרה זו מעניקה כיסוי לפגיעה מוחית כתוצאה מתאונה בלבד ולא לפגיעה מוחית מכל סיבה שהיא.

העדכון שיש לערוך: יש להתאים בין שם המחלה הקשה בכותרת ההגדרה לבין תוכן ההגדרה. לכן, המחלה הקשה תקרא "פגיעה מוחית מתאונה - Brain Damage By Accident".

**יב. שם המחלה הקשה: פרקינסון (Parkinson's Disease)**

הגדרה רווחת: האבחנה מתבטאת בתופעות של רעד, נוקשות איברים, חוסר יציבה ותגובות איטיות שאינן מוסברות על ידי סיבה פתולוגית אחרת, ואשר אובחנו על ידי נויורולוג מומחה, כמחלת פרקינסון. המחלה הקשה צריכה להתבטא בחוסר יכולת לבצע באופן עצמאי וללא עזרת הזולת, לפחות שלוש מתוך שש הפעולות הבאות: לקום ולשכב, להתלבש ולהתפשט, להתרחץ, לאכול ולשתות, לשלוט על סוגרים, ניידות, כהגדרתן בחוזר מפקח 2003/9. מצבים אלה חייבים להיות מתועדים רפואית לפחות למשך 3 חודשים.

הסיבות לעדכון: עם התקדמות הרפואה מחקרים מראים כי מרגע שמחלה קשה זו אובחנה בחולה אין שיפור במצב המחלה הקשה, ולכן הדרישה לתקופת המתנה של לפחות 3 חודשים מתייתרת.

העדכון שיש לערוך: הגדרת המחלה הקשה לא תכלול תקופת המתנה.

**יג. שם המחלה הקשה: שבץ מוחי (CVA)**

הגדרה רווחת: כל אירוע מוחי (צרברוסקולרי), המתבטא בהפרעות נויורולוגיות או חוסר נויורולוגי, הנמשכים מעל 24 שעות והכולל נמק של רקמת מוח, דימום מוחי, חסימה או תסחיף ממקור חוץ מוחי ועדות לנזק נויורולוגי קבוע ובלתי הפיך הנתמך בשינויים בבדיקת CT או MRI הנמשך לפחות 8 שבועות והנקבע על ידי נויורולוג מומחה. כל זאת להוציא אי ספיקה ורטברו-בזילרית ו - TIA.

הסיבות לעדכון: ההגדרה הקיימת מחריגה את כל אירועי השבץ המוחי הנובעים מהעורקים העורפיים ומהווים כ-20% מכלל אירועי השבץ המוחי.

העדכון שיש לערוך: ההגדרה למחלה הקשה לא תחריג מכיסוי מבוטחים שאובחנה בהם אי ספיקה ורטברו-בזילרית.

**יד. שם המחלה הקשה: תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (AIDS)**

הגדרה רווחת: נוכחות של נגיף HIV בגופו של מבוטח, שנגרמה באופן בלעדי על ידי עירוי דם אשר ניתן לאחר תחילת הביטוח.

הסיבות לעדכון: ההגדרה הנוכחית כוללת כיסוי אם המבוטח נושא את הנגיף כתוצאה מעירוי דם. כיום, נשאות של הנגיף כתוצאה מנסיבות אלה הינה נדירה. בנוסף ההגדרה אינה מבחינה בין נשאות בלבד לבין התפרצות המחלה הקשה.

העדכון שיש לערוך: על ההגדרה לכלול כיסוי בכל מקרה שהמבוטח חלה במחלה הקשה, ללא קשר לנסיבות שגרמו לנוכחות הנגיף.