



10.09.2013

הנדון: מימון בדיקות טרום לידתיות פולשניות לאבחון גנטי

## 1. הגדרה

בדיקה פולשנית פולשנית לאבחון גנטי היא לרוב בדיקה של סיסי שליליה או בדיקת מי שפיר. הבדיקה כוללת:

- 1.1 הסבר/יעוץ לפני הבדיקה
- 1.2 ביצוע הפרוצדורה
- 1.3 בדיקת הקריוטיפ של העובר וביצוע כל הבדיקות אשר הומלצו על ידי גנטיקאי התוצאות הסופיות
- 1.4 מסירת תוצאות כולל הסבר/יעוץ לפי הצורך

## 2. גורם מממן:

### 1.2 משרד הבריאות

נשים מעל גיל 35 בתחילת ההיריון (נקבע על פי תאריך הוסת האחרונה) זכאיות למימון בדיקה פולשנית על חשבון משרד הבריאות.

### 2.2 קופת חולים

נשים שגילן נמוך מ-35 שנים בתחילת ההיריון, זכאיות למימון בדיקות פולשניות בשל עליה בסיכון לתסמונת דאון (או לאברציות כרומוזומליות אחרות) על חשבון הקופה המבטחת, במקרים הבאים:

- 2.2.1 בטרימסטר ראשון להיריון- סיכון משוקלל בסקר שלישי ראשון גבוה (או שווה) מ-1:200 ולאו שקיפות עורפית גבוה (או שווה) ל-3.0 מ"מ.
- 2.2.2 בטרימסטר שני להיריון- סיכון משוקלל גבוה (או שווה) מ-1:380 במקרים הבאים:
  - א. על פי תוצאה של תבחין משולש או מרובע לנשים שלא בצעו סקר שלישי ראשון
  - ב. על פי תוצאה של שקלול בדיקות הסקר של טרימסטר ראשון ושני
- 2.2.3 בהריון רב עוברי אם רמת הסיכון גבוה (או שווה) מ-1:380 על פי שקלול של מדידת שקיפות עורפית וגיל האישה

### 2.3 משרד הבריאות

נשים שאינן זכאיות על פי התנאים 2.1 או 2.2 אך הבדיקה מומלצת להן ספציפית באמצעות ייעוץ גנטי על ידי גנטיקאי על פי הכללים המקובלים (על בסיס המלצות האיגוד ולא חוזרים של המשרד) זכאיות למימון הבדיקה הפולשנית על חשבון משרד הבריאות.

## 3. תנאי מימון של משרד הבריאות:

- 3.1 זכאות של משרד הבריאות תינתן רק למטופלות אשר עברו את כל התהליך המפורט בסעיף א, ללא מימון פרטי (מלא או חלקי) שלהן או של מי מטעמן ובכלל זה הביטוחים המשלימים של קופות החולים או ביטוחי הבריאות הפרטיים.
- 3.2 זכאות של משרד הבריאות תינתן לנשים בגיל נמוך מ-35 (שאינן זכאיות למימון הבדיקה מכח גילן) רק לאחר שהאישה קיבלה המלצה לביצוע הבדיקה על ידי גנטיקאי.
- 3.3 האחריות לכך שהמלצה על הזכאות ניתנה על פי הכללים של משרד הבריאות היא על הגנטיקאי האחראי כפי שהוגדר באישור של משרד הבריאות לביצוע בדיקות פולשניות בהריון למוסד בו מתבצעת הבדיקה.

#### 4. פירוט אופן המימון של משרד הבריאות:

##### 4.1 בדיקת סיסי שליה

- התשלום יבוצע לפי דוח פרטני כולל פירוט כל הפעילויות לחיוב:
- 4.1.1 ייעוץ גנטי לפני הבדיקה קוד J9925  
במקרים בהם הבדיקה נעשתה עקב ייעוץ אשר ניתן על חשבון הקופה, במכון הגנטי המבצע את הבדיקה אין לחייב את משרד הבריאות בקוד זה.
- 4.1.2 ביצוע הפרוצדורה של לקיחת סיסי שליה L9015
- 4.1.3 בדיקה ציטוגנטית קוד J8003
- 4.1.4 בדיקה מולקולארית של העובר לפי הצורך על פי סוג הבדיקה (התשלום למעבדה המבצעת על פי דווחה):  
- CMA: קוד J9001 כאשר מתבצע כמפורט להלן  
- בדיקה מולקולארית מורכבת: קוד J9001 כאשר הסיכון 25% או יותר עבור בדיקה למחלות: SMA, DMD,  
FRAX, DM, FSHD (70 חזרות ויותר).  
- כל בדיקה מולקולארית אחרת המומלצת: קוד J8000.
- 4.1.5 במקרה של זוג בסיכון למחלה מונוגנית כתוצאה מקיום מוטציה אצל אחד או שני בני הזוג, אשר אובחנה במעבדה שלא המעבדה בה נעשה האבחון הטרומ לדתי, תשלום נוסף עבור בדיקה לנשאות המוטציה אצל בני הזוג (לפי המחלה לאחר תיאום עם המחלקה לגנטיקה קהילתית).
- 4.1.6 יודגש כי מתן תוצאות הבדיקה כולל ייעוץ גנטי לפי הצורך כלול במחירים הנ"ל

##### 4.2 בדיקת מי שפיר

- מחיר הבדיקה הוא גלובלי, וכולל את כל התהליך מהייעוץ הגנטי עד למתן תוצאה וביצוע של כל הבדיקות אשר הומלצו ע"י הגנטיקאי האחראי במקום בו בוצעה הבדיקה (למעט תשלום על CMA כמפורט להלן).
- 4.2.1 החיוב בקוד L3900 הוא רק לנשים בגיל 35 עד 37 (על פי חישוב בדיוק של יום כפי שפורט בסעיף א-1) **עד סוף שבוע 27 של ההריון.**
- 4.2.2 בכל מקרה אחר בו יש זכאות של משרד הבריאות הקוד הוא L3902.
- 4.2.3 בבדיקות הנעשות מסיבות לא גנטיות, בדיקת הקריוטיפ בלבד היא על חשבון משרד הבריאות לפי קוד 88230
- 4.2.4 מקרים יוצאי דופן:
- 4.2.4.1 במקרה של זוג בסיכון למחלה מונוגנית כתוצאה מקיום מוטציה אצל אחד או שני בני הזוג, אשר אובחנה במעבדה שלא המעבדה בה נעשה האבחון הטרומ לדתי, תשלום נוסף עבור בדיקה לנשאות המוטציה אצל בני הזוג (לפי המחלה לאחר תיאום עם המחלקה לגנטיקה קהילתית).
- 4.2.4.2 ביצוע בדיקה פולשנית בשל מחלות בהן קיים סקר של האוכלוסייה על חשבון משרד הבריאות ישולם למעבדה תשלום נוסף על פי קוד J8000.
- 4.2.4.3 ביצוע בדיקה פולשנית בשל מחלות שבהן קיים סיכון של לפחות 25% וכאשר הבדיקה מתבצעת רק במעבדה אחת בארץ ישולם למעבדה תשלום נוסף על פי קוד J8091 או כאשר המוטציה ייחודית (קוד J9001 או J8091). במקרים אלו יש לקבל את אישור מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית, לפני ביצוע של הבדיקה
- 4.3 בדיקות Chromosomal microarray analysis CMA (ציפ גנטי):**

- 4.3.1 מימון בדיקת CMA תחול על חשבון הגורם אשר מממן את הבדיקה הפולשנית, רק במקרים בהם היא הומלצה על ידי גנטיקאי על פי הקריטריונים הבאים:

- ממצא משמעותי באולטרא סאונד (ההמלצה צריכה להינתן **לפני** הבדיקה הפולשנית).
- ממצא בקרייטיפ של העובר שמשמעותו לא ברורה והדורש בירור על ידי בדיקת CMA (בירור שינויים מורשים מאוזנים אינו מקנה זכאות).

#### 4.3.2 מקרים יוצאי דופן בהם יחול מימון בדיקת CMA על חשבון משרד בריאות למרות האמור למעלה:

**4.3.2.1** בדיקה אשר הקופה מימנה ואשר במסגרתה בוצעה בדיקה של קרייטיפ ובנוסף בדיקה של CMA בגלל ממצא באולטרא סאונד לפי יעוץ של גנטיקאי (כל עוד שבדיקת ה-CMA מתבצעת בנוסף ולא מחליפה את בדיקת הקרייטיפ)

**4.3.2.2** אישה אשר קיבלה תוצאות תקינות של בדיקה פולשנית באותו הריון, אך בהמשך התגלה ממצא באולטרא סאונד המצדיק CMA. במידה ושמרה DNA הבדיקה תמומן על ידי משרד הבריאות גם אם הבדיקה הפולשנית נעשתה על חשבון הקופה או במסגרת פרטית. במידה ולא נשמר DNA האישה תהיה זכאית למימון על חשבון משרד הבריאות אם הדיקור החוזר התבצע במסגרת ציבורית (קוד 59000).

#### 4.3.3 פירוט אופן המימון של משרד הבריאות לבדיקת CMA

**4.3.3.1** משרד הבריאות אינו מתערב בהחלטות המקצועיות של הגנטיקאי האחראי לגבי השיטה שנבחרה לקביעת הקרייטיפ של העובר. יחד עם זאת, בכל מצב בו התשלום ל-CMA הוא תוספת לתשלום אשר כולל בדיקת קרייטיפ, במידה ויסתבר בדיעבד כי ניתן היה לאבחן את הקרייטיפ הבלתי תקין של העובר בבדיקה ציטוגנטית רגילה, לא תשלום תוספת עבור בדיקת ה-CMA.

**4.3.3.2** התשלום הוא למעבדה המבצעת את בדיקות ה-CMA, לאחר דיווח פרטני למחלקה לגנטיקה קהילתית. הדיווח צריך לכלול את העתק הייעוץ הגנטי לפני הבדיקה ואת והעתק תוצאות הבדיקה

**4.3.3.3** התשלום הוא רק במידה והבדיקה בוצעה בזמן הריון שממשיך (ולא כחלק מבירור שמבוצע לאחר הפסקת הריון).

#### 4.3.4 קודים לחיוב משרד הבריאות. התשלום היא למעבדה המבצעת על פי דיווחה

**4.3.4.1** החיוב לבדיקת CMA הוא על פי קוד J9001 (יש לצרף בדרישת התשלום העתק של הייעוץ ושל התוצאות).

**4.3.4.2** במידה ועל פי התוצאה בבדיקת ה-CMA יש צורך בבדיקה של ההורים, יבוצע חיוב נוסף לכל אחד מההורים על פי קוד J8820 (יש לצרף בדרישת התשלום העתק התוצאות).

**4.3.4.3** במקרים שבהם עקב תוצאות של בדיקת CMA אשר שבוצע במימון משרד הבריאות, יש צורך בייעוץ גנטי מסכם יבוצע חיוב נוסף על פי קוד L9243 (יש לצרף בדרישת התשלום העתק של הייעוץ).

פרופ' יואל זלוטוגורה  
מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית