



יועמ"שים בפארמה
סוגיות בסל הבריאות ובשב"ן

ACC Israel

04.05.2026

Nili Hayun Dickman, Partner

Pharma, MedTech & Healthcare Practice



יועמ"שים בפארמה

סוגיות בסל הבריאות ובשב"ן

מפת הדרכים לזווינר



שירותי בריאות נוספים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי

ההסדר הקיים

שירותי הבריאות הנוספים (שב"ן) הם שירותים ותרופות שאינם כלולים בסל הבריאות, ומוצעים על ידי קופות החולים למבוטחיהן בתשלום נוסף. לפי סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, הקופה היא שמציעה את תכנית השב"ן, וכל שינוי בה טעון אישור שר הבריאות. כלומר: למשרד הבריאות סמכות אישור ופיקוח, אך לא סמכות לעצב במקום הקופה את תוכן התכנית.

המצב בפועל

חלק מהשירותים ניתנים כיום במודל של החזר: המבוטח בוחר ספק, משלם ומקבל החזר בהתאם לכללי השב"ן. חלק אחר ניתן במודל של הסדר: הקופה מתקשרת עם ספקים מסוימים, והמבוטח יכול לפנות אליהם בלבד.

שירותי בריאות נוספים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי

סעיף 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

שירותי בריאות נוספים

10. (א) קופת חולים רשאית להציע לחבריה תכניות לשירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל השירותים והתשלומים של הקופה (להלן – תכנית לשירותים נוספים), בין בעצמה ובין באמצעות חברה-בת בשליטה מלאה (להלן בסעיף זה – הקופה); **תכנית לשירותים נוספים, וכל שינוי בה, טעונים אישור שר הבריאות.**

(1א) על אף האמור בסעיף קטן (א), תאגיד ייעודי לא יהיה רשאי להציע לחבריו תכנית לשירותים נוספים, אלא בתחום בריאות השן בלבד.

(ב) תכנית לשירותים נוספים תוצע לחברי הקופה כהסדר של איזון משותף הדדי בלבד, בכפוף לכללים

הבאים:

- (1) השירותים שבתכנית יינתנו אך ורק במסגרת המקורות שנגבו לענין זה ממי שהצטרף לתכנית (להלן – עמיתים) וממקורות מימון המגיעים ממבטח לפי פרק ז'3 לחוק הפיקוח על שירותים פיננסיים (ביטוח), התשמ"א-1981;
- (2) הקופה רשאית לשנות, מעת לעת, את זכויות העמיתים בתכנית ואת תשלומי העמיתים;
- (3) **התכנית תהיה למתן שירותים בפועל בלבד**, בידי הקופה או באישורה, למעט שירותי סיעוד ולמעט בחירת רופא מנתח לביצוע ניתוח, בלא שיידרש מהעמית תשלום השתתפות עצמית, **ולא תכלול מתן פיצוי כספי לעמית כתחליף לשירות;**
- (4) **התכנית לא תכלול תרופות מצילות חיים או מאריכות חיים.**

שירותי בריאות נוספים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי

שינוי במבנה ותוכן השב"ן

במבחני התמיכה שנחתמו ביום 31.12.2025, קופות החולים נדרשו להתחייב לשינוי תכניות השב"ן: מעבר ממודל של החזרים למודל של הסדרים, מיקוד בשירותים "בעלי ערך רפואי", והוצאת שירותים מסוימים מהשב"ן.

איביצוע ההתחייבות עלול להביא להפחתת 10% מכספי התמיכה השנתית.

טענות העותרת בבג"ץ 47175-02-26 האגודה לזכויות החולה בישראל (ע"ר) נ' הבריאות ואח'

- חוסר סמכות — משרד הבריאות אינו מוסמך להכתיב לקופות את תוכן השב"ן באמצעות מבחני תמיכה.
- עקיפת המסלול החוקי — שינוי מהותי בזכויות מבוטחים צריך להיעשות לפי ההסדר הקבוע בחוק, ולא כתנאי תקציבי.
- הליך פגום — נטען כי המבחנים נחתמו ללא תשתית עובדתית מספקת וללא קריטריונים מגובשים ל"ערך רפואי משמעותי".
- פגיעה בזכות לבריאות ובשוויון — בעיקר בילדים, תושבי פריפריה ומבוטחים שאינם יכולים לממן שירות פרטי מלא.

טכנולוגיות בריאות דיגיטלית בשב"ן: ניסיון לבנות מסלול כניסה חדש

טכנולוגיות בריאות דיגיטלית אינן משתלבות היטב במסלולי ההערכה המסורתיים של טכנולוגיות רפואיות לצורך כניסה לסל. לאחרונה פורסמה טיוטת חוזר המתייחסת למאפיינים ייחודיים של התחום: שינוי מהיר של מוצרי תוכנה, חשיבות מדדים התנהגותיים כמו היענות לטיפול ומניעת נשירה, והאפשרות לאסוף נתוני עולם אמיתי כחלק מהשימוש השוטף בטכנולוגיה.

על בסיס זה, הטיוטה מציעה להשתמש במסגרת שב"ן כמעין מסלול ביניים: לא כ"ניסוי בבני אדם", אלא כמסגרת שבה ניתן לאפשר כניסה מבוקרת של טכנולוגיה בשלה, בטוחה ובעלת פוטנציאל בריאותי, תוך ביצוע מחקר הערכה מלווה לתקופה מוגבלת. ברירת המחדל המוצעת היא שתהליך ההערכה ימשך לא יותר משנתיים. בתום תקופה זו תישקל האפשרות לכלול את השירות / טכנולוגיה באופן קבוע בסל או בשב"ן.

טכנולוגיות בריאות דיגיטלית בשב"ן: מסלול הערכת טכנולוגיה לצורכי מימון, ולא מנגנון רישוי רגולטורי נוסף לטכנולוגיות דיגיטליות

רגולציה של הטכנולוגיה עצמה

האם מדובר במכשור רפואי, תוכנה כמכשור רפואי, כלי תומך החלטה, וכן אפליקצית בריאות אחרת. זו שאלה שתלויה במאפייני המוצר, טענות השימוש, רמת הסיכון והמסגרת הרגולטורית הרלוונטית.

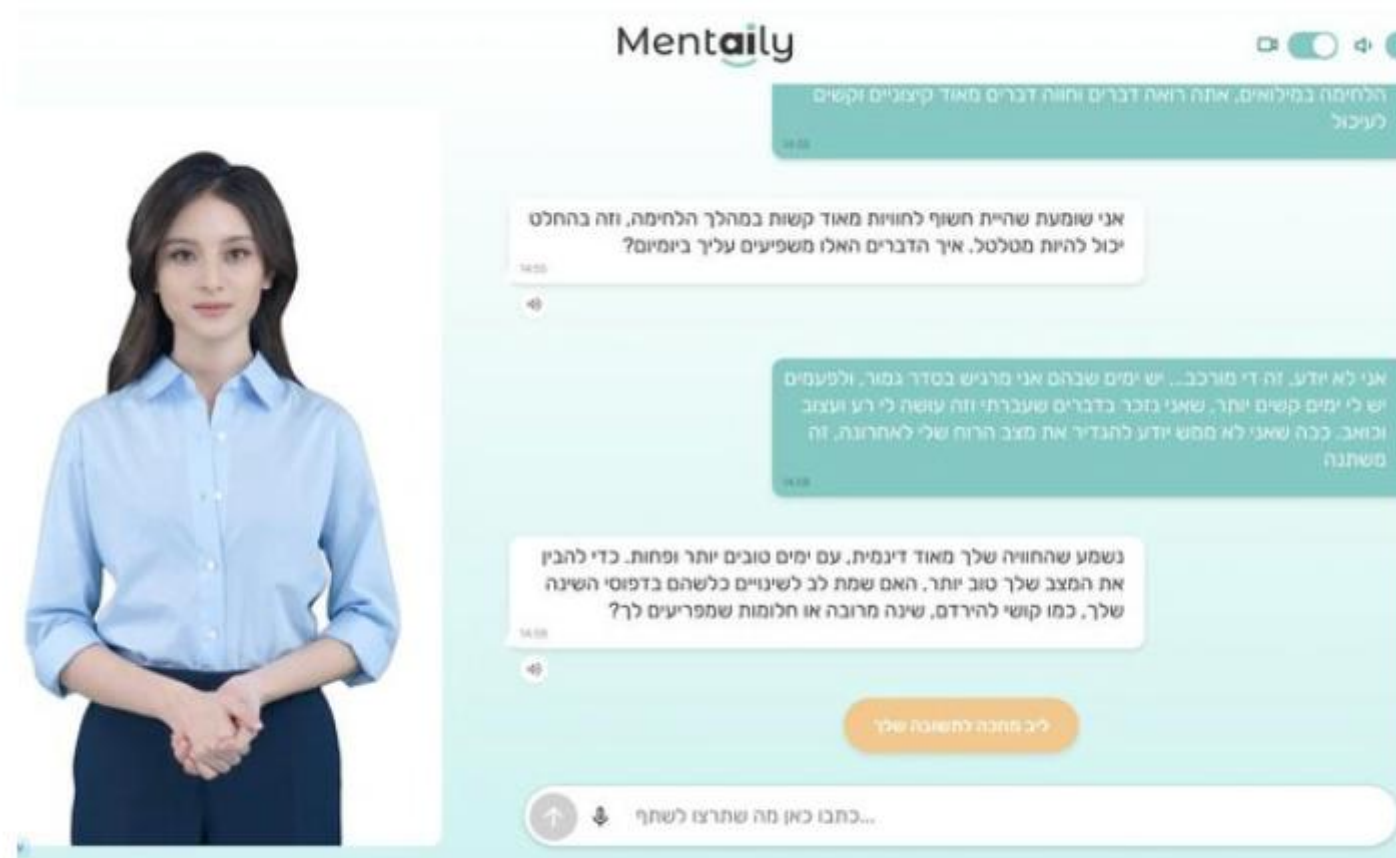
החלטת מימון HTA

האם ראוי לממן או לכלול את הטכנולוגיה בשב"ן. כאן הבחינה רחבה יותר: תועלת רפואית, ערך למטופלים, השפעה מערכתית, עלות-תועלת, השפעה תקציבית, נגישות, פערים ושאלת ההתאמה למסגרת השב"ן.

טכנולוגיות בריאות דיגיטלית בשב"ן: ניסיון לבנות מסלול כניסה חדש



"לראשונה: המערכת שמאבחנת מצב נפשי עם אוטאר AI קיבלה אישור ממשרד הבריאות" (Mako, דנה גוטרזון, 27.04.2026)



Mentally | צילום: Mentally

AI בבריאות הנפש: המסלול הרגולטורי המורכב

מקרה בוחן: מטכנולוגיה מאושרת לשימוש קליני ולמימון ציבורי



השאלה אינה האם AI ייכנס למערכת הבריאות — אלא באיזה מסלול, באילו מגבלות, ותחת איזו אחריות.

כללי הפרשנות של סעיף 3ד לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

מחויבות הקופה למתן
שירותים בצורה שוויונית
לכלל המבוטחים

חובת שימור
רצף טיפולי

ס' 3ד) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי:

חובות בדבר
פעילות מינהלית
תקינה ומתן מידע

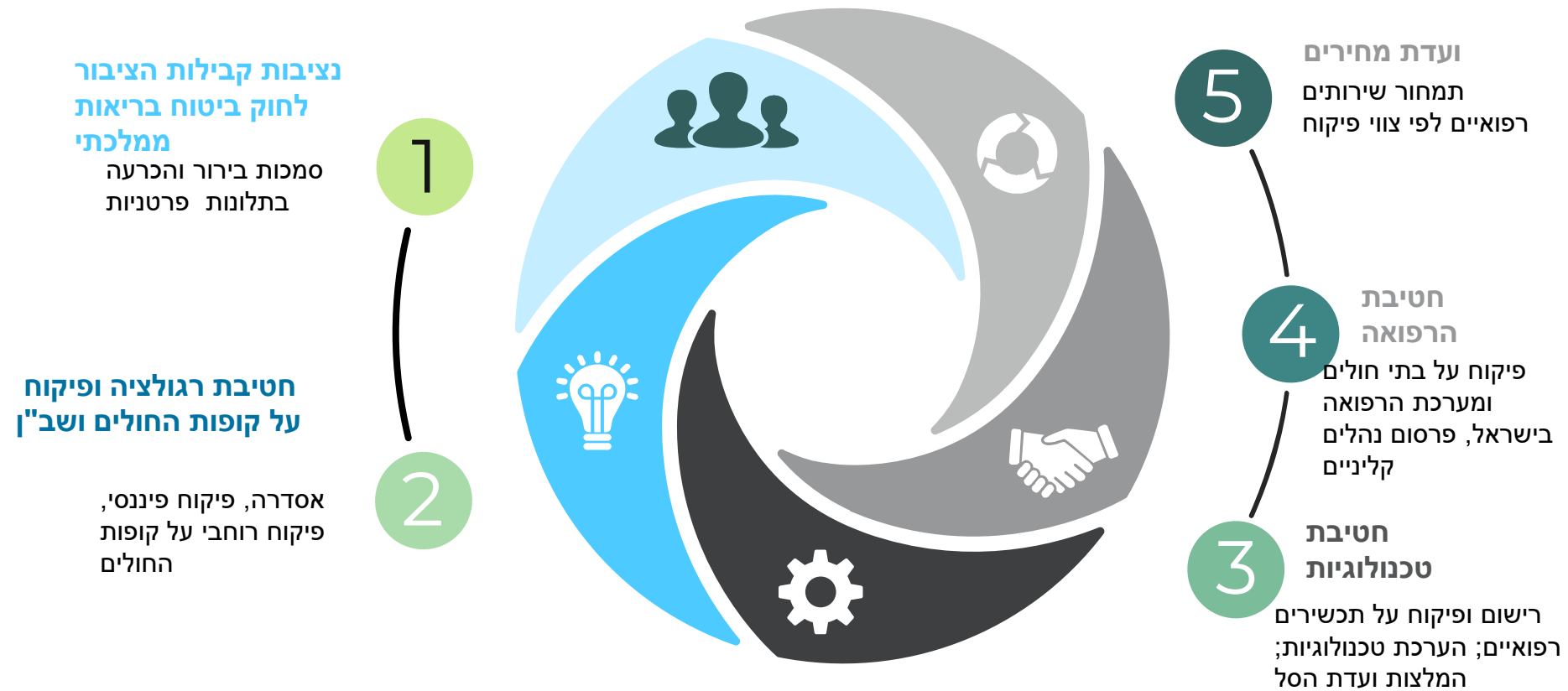
“שירותי הבריאות הכלולים בסל יינתנו לפי שיקול דעת רפואי, באיכות סבירה, תוך זמן סביר ובמרחק סביר, במסגרת מקורות המימון של קופות החולים, תוך שמירה על כבוד האדם, הגנה על הפרטיות ושמירה על הסודיות הרפואית”.

התקדמות
טכנולוגית,
ופרשנות דינאמית
של החוק

ישום הוראות רגולטוריות
של גורמי המקצוע
במשרד הבריאות על
מקרה פרטני

חריגה מהסדרי
בחירה במקרים
בהם קיימת הצדקה
רפואית

ממשקים בין גורמי פיקוח במשרד הבריאות





Thank you

Nili Hayun Dickman,
Partner, Healthcare, Pharma & MedTech Practice



N.hayun@shibolet.com



050-6242468

