

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2024

הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י ס :

1. לאשר לפי הצעת שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר, מתוקף סמכות הממשלה לפי סעיף 8(ב)(1) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן- החוק), הוספת שירותים לסל שירותי הבריאות לקופות החולים (תוספת שניה לחוק) ולמשרד הבריאות (תוספת שלישית לחוק), בהתאם למפורט בסעיפים א', ב' ו-ג' בטבלה שלהלן, החל מיום 17.3.2024, למעט השירותים המפורטים בטבלה ד' שיכנסו לתוקף ביום 1.8.2024 והשירותים המפורטים בטבלאות ה' ו-ו' שיכנסו לתוקף ביום 15.9.2024.
2. לאור הוספת השירותים כאמור בסעיף 1, ובהתאם להחלטת ממשלה מיום 30.1.22 ולהחלטת ממשלה מיום 22.1.23, להוסיף לסל שירותי הבריאות סכום של 650 מיליוני ₪ בחלוקה הבאה: להגדיל את עלות הסל לקופות החולים בסכום של 596.19 מיליוני ₪ ולהגדיל את עלות הסל למשרד הבריאות בסכום של 53.81 מיליוני ₪ למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות משרד הבריאות.
3. מתוך הסכום האמור בסעיף 2, להפחית באופן חד פעמי 99.06 מיליוני ₪ מהתוספת לעלות הסל שבאחריות קופות החולים ו-8.94 מיליוני ₪ מהתוספת לעלות הסל שבאחריות משרד הבריאות לשנת 2024, וזאת בשל תאריך הכניסה לתוקף של השירותים בשנה זו.
4. מתוך התקציב האמור שלא קוזז יהיה לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיפים ז' ו-ח' בטבלאות בגוף ההחלטה, באופן הבא:
 - א. לקבוע כי סכום של 6.946 מיליוני ₪ ישמש באופן חד פעמי בשנת 2024 את קופות החולים לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיף ז' בטבלה שלהלן.
 - ב. לקבוע כי סכום של 73.335 מיליוני ₪ ישמש באופן חד פעמי בשנת 2024 את משרד הבריאות לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיף ח' בטבלה, באופן הבא:
 1. יופחת סכום של 49.30 מיליוני ₪ מעלות סל שירותי הבריאות לקופות החולים לשנת 2024 ויועבר לתקציב משרד הבריאות.
 2. יופחת סכום של 24.035 מיליוני ₪ מתקציב השירותים שהתווספו לסל הבריאות שבאחריות משרד הבריאות לשנת 2024.
5. הסכומים הנדרשים לצורך מימון החלטה זו, תוקצבו בתקציב משרד הבריאות לשנת 2024 והובאו בחשבון במסגרת תכנית התקציב לשנת 2024, כמשמעותה בסעיף 40א לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.

***ההתוויות המדויקות למסגרת ההכללה בסל, לרבות הגדרת מצבי הזכאות, והקריטריונים הרלבנטיים, יפורטו בחוזרי משרד הבריאות**

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. שירותים באחריות קופות החולים

תיקון דלף במסתם הטריקוספידלי בהצמדת עלי המסתם בגישה מלעורית, באמצעות קליפ, בחולים עם אי ספיקת לב ללא עדות למחלה מיטראלית משמעותית, למרות מיצוי הטיפול התרופתי לאי ספיקת לב ואשר אינם מתאימים לניתוח כתוצאה מגורמי סיכון שתל שבלול (קוכליארי) ואחזקתו לטיפול בחירשות אסימטרית - למטופלים עד גיל 18 הסובלים מחירשות אסימטרית (ירידה חמורה / עמוקה בשמיעה) באחד מהמצבים הבאים:
1. כאשר אוזן אחת חירשת והאוזן השנייה עם לקות שמיעה; 2. כאשר קיימת ירידה אסימטרית חמורה או בינונית בשמיעה לפחות באוזן אחת. הזכאות הינה לאחר שהמטופל השתמש או התנסה במכשיר שמיעה קונבנציונלי המותאם בצורה אופטימלית ואף על פי כן תפקודו השמיעתי ויכולת הבנת הדיבור ירודים.
פרופיל מולקולרי גנומי מקיף (CGP) של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול לחולי סרטן סולידי מתקדם/גרורתי או בסיכון גבוה להישנות – הרחבת ההתוויות עבור סרטן רירית הרחם אנדומטריום
בדיקה לאבחון חסר פעילות האנזים DPD (Dihydropyrimidine Dehydrogenase) בחולים המועמדים לטיפול בתרופות ממשפחת הפלואורופירימידינים
Compleat pediatric מזון ייעודי מלא להזנה בצינורית בילדים בגילי 3-13 כקו שני לאחר כישלון בפורמולות סטנדרטיות
MSUD Cooler מזון ייעודי לטיפול תזונתי בחולי MSUD מגיל 3 ואילך
Novasource renal מזון ייעודי לטיפול בחולים עם מחלת کلیה המטופלים בדיאליזה
Perative מזון ייעודי לחולים הנמצאים בעקה מטבולית
Perative מזון ייעודי לחולים הסובלים מפצעים
בדיקת PDL1 עבור חולים המועמדים לטיפול קו ראשון בסרטן ושט מסוג תאי קשקש (ESCC) לא נתיח, מתקדם או גרורתי, בשילוב עם כימותרפיה
בדיקת BRCA עבור חולים המועמדים לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ב-Enzalutamide או Abiraterone

ב. תרופות ומזון רפואי באחריות קופות החולים

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Verzenio	Abemaciclib	טיפול משלים בסרטן שד מוקדם, חיובי לרצפטורים הורמונליים, HER2 שלילי, עם בלוטות חיוביות, בסיכון מוגבר לחזרת מחלה. בשילוב עם טיפול אנדוקריני
Abraxane	Albumin bound Paclitaxel	טיפול בסרטן גרורתי של הבלב כקו טיפול ראשון
Tecentriq	Atezolizumab	טיפול במבוגרים ובילדים בני שנתיים ומעלה עם סרקומה מסוג Alveolar soft part sarcoma לא נתיחה או גרורתית.
Tavneos	Avacopan	טיפול ב- GPA (Granulomatosis with polyangitis או MPA) (Microscopic polyangitis) חמורה ופעילה עבור חולים עם מעורבות כלייתית עם eGFR נמוך מ-30
Ayvakit	Avapritinib	טיפול בסרקומה מסוג GIST לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג PDGFRA exon 18
Ayvakit	Avapritinib	טיפול בחולה בגיר עם מסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת
Olumiant	Baricitinib	טיפול ב-Alopecia areata חמורה במבוגרים
Rezurock	Belumosudil	טיפול במחלת שתל נגד מאחסן כרונית (cGVHD) לאחר כשלון של שני קווי טיפול סיסטמיים והלאה, לרבות מיצוי טיפול ב-Ruxolitinib
Bimzelx	Bimekizumab	טיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה בהתאם למסגרת ההכללה בסל של

תכשירים ביולוגיים אחרים להתוויה זו		
טיפול ב- CD30+ Hodgkin Lymphoma עבור חולים עם מחלה מתקדמת (שלב 3-4) בשילוב כימותרפיה, כקו טיפול ראשון - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לבני 18-60 עם 3 IPS ומעלה	Brentuximab vedotin	Adcetris
טיפול בסכיזופרניה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל למתבגרים בני 13 ומעלה	Brexipiprazole	Rexulti
טיפול בסרטן בלוטת תריס שעבר דיפרנציאציה (DTC) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, לאחר מיצוי טיפול ביוז רדיואקטיבי, שהתקדם במהלך או לאחר טיפול סיסטמי קודם	Cabozantinib	Cabometyx
טיפול ב- acquired thrombotic - thrombocytopenic purpura הרחבת מסגרת ההכללה עבור ילדים בני 12 ומעלה	Caplacizumab	Cablivi
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Cladribine	Mavenclad
טיפול ב-Histiocytic neoplasms	Cobimetinib	Cotellic
Dabrafenib בשילוב עם Trametinib כקו טיפול סיסטמי ראשון ב- pediatric low grade glioma עם מוטציה מסוג BRAF V600E	Dabrafenib	Tafinlar
טיפול במחלת כליה כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור מטופלים עם eGFR בין 20-45 מ"ל/דקה ללא תלות באלבומינוריה	Dapagliflozin	Forxiga
טיפול במחלת כליה כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל -	Dapagliflozin	Forxiga

עבור מטופלים עם eGFR בין 75-90 מ"ל/דקה ואלבומינוריה בערך 200 מ"ג/גרם ומעלה		
טיפול באי ספיקת לב - הרחבת מסגרת ההכללה בסל, בהתאם למסגרת ההכללה של Jardiance להתוויה זו.	Dapagliflozin	Forxiga
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Diroximel fumarate	Vumerity
טיפול באסתמה אאוזינופילית קשה בחולים בני 12 שנים ומעלה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 150-300 תאים למיקרוליטר	Dupilumab	Dupixent
טיפול באסתמה אאוזינופילית קשה בילדים בני 6 – 11 שנים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 150-300 תאים פר מיקרוליטר	Dupilumab	Dupixent
טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כמונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 4) בחולים בגיל חצי שנה עד 11 שנים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הוריית נגד לאחר טיפול מקומי (לאחר כישלון בטופיקלים)	Dupilumab	Dupixent
טיפול בדלקת אאוזינופילית של הושט (EoE) לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים	Dupilumab	Dupixent
טיפול קו ראשון בסרטן כבד לא נתיח או מתקדם מסוג HCC, בשילוב עם Tremelimumab	Durvalumab	Imfinzi

<p>טיפול במיאסטניה גראביס כקו</p> <p>טיפול מתקדם, לאחר מיצוי קווי</p> <p>טיפול קודמים לרבות IVIG ו-</p> <p>Rituximab.</p> <p>הטיפול לא יינתן במקביל ל-</p> <p>Ravulizumab</p>	Efgartigimod	Vyvgart
<p>טיפול במחלת כליה כרונית - עבור</p> <p>מטופלים עם eGFR בין 20-45</p> <p>מ"ל/דקה ללא תלות</p> <p>באלבומינוריה</p>	Empagliflozin	Jardiance
<p>טיפול במחלת כליה כרונית -</p> <p>עבור מטופלים עם eGFR בין 75-</p> <p>90 מ"ל/דקה ואלבומינוריה בערך</p> <p>200 מ"ג/גרם ומעלה</p>	Empagliflozin	Jardiance
<p>טיפול בחולי מחלת כליה כרונית,</p> <p>בהתאם למסגרת ההכללה בסל</p> <p>של Forxiga: טיפול בחולי מחלת</p> <p>כליה כרונית, עם יחס אלבומין /</p> <p>קראטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם</p> <p>ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-75</p> <p>מ"ל/דקה, המטופלים בתכשיר</p> <p>ממשפחת מעכבי ACE או ARB.</p>	Empagliflozin	Jardiance
<p>טיפול בסוכרת סוג 2 - הרחבת</p> <p>מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים</p> <p>בני 10 שנים ומעלה</p>	Empagliflozin	Jardiance
<p>טיפול באי ספיקת לב - הרחבת</p> <p>מסגרת ההכללה בסל</p> <p>בחולים עם מקטע פליטה שמור -</p> <p>מחיקת הסיפא: "אשר נותרו</p> <p>סימפטומטיים למרות מיצוי</p> <p>טיפול מיטבי למחלתם. לעניין זה</p> <p>מיצוי טיפול מיטבי יכלול תרופות</p> <p>ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי</p> <p>ACE, משפחת ARB) וחוסמי</p> <p>בטא."</p>	Empagliflozin	Jardiance
<p>טיפול בלימפומה מסוג DLBCL</p> <p>(Diffuse large B cell)</p> <p>(lymphoma) חוזרת או</p>	Epcoritamab	Epkinly

רפרקטורית, לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים		
טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ- familial Homozygous hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול בסטטינים, Ezetimibe ומעכבי PCSK9, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של LOJUXTA	Evinacumab	Evkeeza
טיפול בפרכוסים על רקע תסמונת Lennox Gastaut - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Epidiolex	Fenfluramine	Fintepla
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Fingolimod	Gilenya Fingolimod generic Finolim
טיפול באסתמה קשה	Fluticasone + Vilanterol + Umeclidinium	Trelegy ellipta
טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. ביטול מגבלת FEV1 ב. ביטול הסעיף: תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.	Fluticasone + Vilanterol + Umeclidinium	Trelegy ellipta
טיפול באסתמה קשה	Formoterol + Beclomethasone + Glycopyrronium	Trimbow
טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. ביטול מגבלת FEV1 ב. ביטול הסעיף: תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.	Formoterol + Beclomethasone + Glycopyrronium	Trimbow

טיפול ב- Acute myeloid leukemia חוזרת או רפרקטורית עם מוטציה מסוג FLT3	Gilteritinib	Xospata
טיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים, עד 12 מחזורי טיפול	Glofitamab	Columvi
טיפול ברירור כרוני פתולוגי חמור בילדים ומתבגרים עם הפרעות נוירולוגיות כרוניות	Glycopyrronium bromide	Rybrila
טיפול בלוקמיה מסוג Chronic lymphocytic leukemia בקו טיפול ראשון, Ibrutinib בשילוב עם Venetoclax	Ibrutinib	Imbruvica
טיפול באסטמה קשה	Indacaterol + Glycopyrronium + Mometasone	Enerzair
טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל ביטול הסעיף: תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.	Indacaterol + Glycopyrronium bromide	Ultibro breezhaler
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Interferon beta 1a	Avonex Rebif
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Interferon beta 1b	Betaferon
טיפול במלנומה בשלב לא נתיח או גרורתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול אימונותרפי נוסף בשילוב + Nivolumab Ipilimumab בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בקו ראשון	Ipilimumab	Yervoy

מונותרפיה ב-Pembrolizumab או Opdualag Nivolumab		
טיפול בסרטן מתקדם של האנדומטריום שהתקדם לאחר טיפול קודם, בשילוב עם Pembrolizumab, בחולים עם מחלה מסוג pMMR שאינם מועמדים לטיפול קוראטיבי באמצעות ניתוח או הקרנות.	Lenvatinib	Lenvima
טיפול במחלת Hutchinson- Gilford Progeria Syndrome או Progeroid Laminopathies	Lonafarnib	Zokinvy
טיפול בגרד כולסטאטי בחולי תסמונת אלאגיל (ALGS) לאחר מיצוי טיפולים קודמים	Maralixibat	Livmarli
טיפול בזיהום מסוג CMV שאינו מגיב או עמיד לטיפול קיים במושתלי איברים סולידיים (SOT) או מושתלי מח עצם (HSCT/SCT)	Maribavir	Livtency
טיפול באסתמה אוזינופילית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם אוזינופיליה בדם ברמה של 150-300 תאים למיקרוליטר	Mepolizumab	Nucala
טיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD) במבוגרים - בני 18-28	Methylphenidate HCl	Ritalin, Ritalin LA, Concerta, Methylphenidate generics
טיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד חמורה בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים להתוויה זו	Mirikizumab	Omvo

טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים ומעלה	Mosunutezumab	Lunsumio
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Natalizumab	Tysabri
טיפול משלים במלנומה שלבים IIB, IIC, III, לאחר הסרה כירורגית מלאה, עד שנה	Nivolumab	Opdivo
טיפול במלנומה בשלב לא נתיח או גרורתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול אימונוטרפי נוסף בשילוב + Nivolumab Ipilimumab בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בקו ראשון מונותרפיה ב-Pembrolizumab או Nivolumab או Opdivo	Nivolumab	Opdivo
טיפול קו ראשון בסרטן ושת מסוג תאי קשקש (ESCC) לא נתיח, מתקדם או גרורתי, בשילוב עם כימוטרפיה, בחולים המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה	Nivolumab	Opdivo
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Ocrelizumab	Ocrevus
טיפול בכולסטאזיס אינטרא-הפאטי משפחתי מתקדם (PFIC), לאחר מיצוי טיפולים קודמים	Odevixibat	Bylvay
טיפול בטרשת נפוצה התקפית (RMS)	Ofatumumab	Kesimpta
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Ofatumumab	Kesimpta
טיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס (mCRPC) בחולים עם מוטציות מסוג BRCA שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ב-Enzalutamide או Abiraterone	Olaparib	Lynparza

<p>טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי וטיפול תרופתי בלפחות שני תכשירים קודמים (כגון Ketoconazole, Metirapone) ולא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל, או מיצו טיפול על רקע הוריית נגד או אי סבילות.</p>	Osilodrostat phosphate	Isturisa
<p>טיפול אנזימטי חלופי במחלת פברי</p>	Pegunigalsidase alfa	Elfabrio
<p>טיפול בסרטן מתקדם של האנדומטריום בשילוב lenvatinib, שהתקדם לאחר טיפול קודם בחולים עם מחלה מסוג pMMR שאינם מועמדים לטיפול קוראטיבי באמצעות ניתוח או הקרנות.</p>	Pembrolizumab	Keytruda
<p>טיפול בסרטן ריאה - כטיפול משלים (אדג'ובנטי) לאחר כריתה וטיפול בכימותרפיה מבוססת פלטינום, במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מסוג NSCLC שלב II או שלב IIIA, בחולים עם PDL1 בערך של 50% ומעלה</p>	Pembrolizumab	Keytruda
<p>טיפול בסרטן של שלפוחית השתן מסוג BCG unresponsive NMIBC בסיכון גבוה, עם גידול ממוקם (CIS), בחולים שאינם מתאימים או נמנעים מלעבור ציסטקטומיה</p>	Pembrolizumab	Keytruda
<p>טיפול בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג Triple negative. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאודאדג'ובנטי, וכמונתרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בשלב T2N0</p>	Pembrolizumab	Keytruda

טיפול בכולנגיוקרצינומה, מתקדמת מקומית או גרורתית, עם FGFR2 fusion or rearrangement, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד	Pemigatinib	Pemazyre
טיפול במיאסטיניה גראביס כקו טיפול מתקדם, לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים לרבות IVIG ו-Rituximab. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Efgartigimod	Ravulizumab	Ultomiris
טיפול ביתר לחץ דם ריאטי עורקי, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים אחרים לטיפול ביתר לחץ דם ריאטי	Riociguat	Adempas
טיפול ב-Alopecia areata חמורה בילדים מגיל 12 שנים ובמבוגרים	Ritlectinib	Litfulo
טיפול בסרטן לא נתיח או גרורתי מסוג Triple negative, לאחר לפחות 2 קווי טיפול סיסטמיים (אחד מהם לפחות בשלב מחלה מתקדם)	Sacituzumab govitecan	Trodelvy
טיפול ב-Psoriatic Juvenile Arthritis כקו שני לאחר כישלון במעכב TNF	Secukinumab	Cosentyx
טיפול ב-Enthesitis-related Arthritis כקו שני לאחר כישלון במעכב TNF	Secukinumab	Cosentyx
טיפול בסוכרת סוג 2, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תרופות ממשפחת האנלוגים ל-GLP1	Semaglutide	Rybelsus
טיפול בסוכרת סוג 2, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תרופות ממשפחת האנלוגים ל-GLP1	Semaglutide	Ozempic
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	Siponimod	Mayzent

טיפול בהפרעות גדילה בילדים ומתבגרים על רקע הפרשה לא מספקת של הורמון גדילה	Somatrogon	Ngenla
טיפול בהתלקחויות של generalized pustular psoriasis (GPP)	Spesolimab	Spevigo
טיפול בהמוליזה בחולי Cold agglutinin disease ראשונית לאחר מיצוי טיפול ב-Rituximab	Sutimlimab	Enjaymo
טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל ביטול הסעיף: תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.	Tiotropium + Olodaterol	Spiolto respimat
טיפול באסטמה קשה	Tiotropium bromide	Spiriva respimat
טיפול ב-Polyarticular juvenile idiopathic arthritis, כקו שני לאחר כישלון במעבב TNF	Tofacitinib	Xeljanz
טיפול ב-Juvenile psoriatic arthritis, כקו שני לאחר כישלון במעבב TNF	Tofacitinib	Xeljanz
Dabrafenib בשילוב עם Trametinib כקו טיפול סיסטמי ראשון ב-pediatric low grade glioma עם מוטציה מסוג BRAF V600E	Trametinib	Mekinist
טיפול קו ראשון בסרטן כבד לא נתיח או מתקדם מסוג HCC, בשילוב עם Durvalumab	Tremelimumab	Imjudo
טיפול ביתר לחץ דם ריאתי בחולי Interstitial lung disease (PH-ILD)	Treprostinil	Tyvaso
טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל ביטול הסעיף: תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.	Umeclidinium + Vilanterol	Anoro Ellipta
טיפול בלוקמיה מסוג Chronic lymphocytic leukemia בקו	Venetoclax	Venclexta

טיפול ראשון, בשילוב עם Ibrutinib		
טיפול באכונדרופליזיה מגיל שנתיים ואילך עד לסגירת לוחיות הגדילה	Vosoritide	Voxzogo

ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

בדיקות אבחון פולשניות בהריון (סיסי שליה, מי שפיר) – הרחבת הזכאות לנשים מגיל 32 בתחילת ההריון

ד. שירותים באחריות קופות החולים – מיום 1.8.2024

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Vyvanse / Lisdexa	Lisdexamfetamine	טיפול ב-ADHD במבוגרים – בני 18-28 שנים
Vyvanse / Lisdexa	Lisdexamfetamine	טיפול ב-ADHD בילדים - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Attent לילדים
Vyvanse / Lisdexa	Lisdexamfetamine	טיפול ב-Binge Eating Disorder (BED) חמור

ה. שירותים באחריות קופות החולים – מיום 15.9.2024

מערכת היברידית-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 1 בני 18-40 שנים המשתמשים באינסולין מזה לפחות 6 חודשים וזכאים למשאבת אינסולין וניטור סוכר רציף
--

ו. שירותים באחריות משרד הבריאות – מיום 15.9.2024

סקר גנטי רחב אחיד לכלל האוכלוסייה לאיתור נשאים למחלות גנטיות – לביצוע טרום הריון ולידה. לקיחת דם עבור כל הגברים והנשים - ביצוע הבדיקה הגנטית לנשים, ובדיקת הגבר רק אם היה ממצא לא תקין אצל האישה

ז. שירותים באחריות קופות החולים – בשנת 2024

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Kyprolis	Carfilzomib	טיפול במיאלומה נפוצה, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד.

בשילוב עם דאראטומומאב ודקסמתאזון (DKd) עבור חולים בסיכון גבוה (התקדמות בתוך 18 חודשים מתחילת הטיפול בקו ראשון אשר הינם נאיביים לטיפול ב-anti CD38.		
---	--	--

ח. שירותים ותרופות באחריות משרד הבריאות – בשנת 2024

המשך יישום פיילוט טכנולוגיות בקרדיולוגיה		
המשך יישום פיילוט קוצב וגאלי לטיפול בדיכאון עמיד		
הרחבת היישוג של חיסוני השגרה בטיפות החלב על ידי הרחבת הפיילוט של ניידות טיפות חלב באזורים מרוחקים ובאזורים בעלי אתגרי נייד ויישוג		
טיפול ב-COVID-19	Nirmatrelvir+ ritonavir	Paxlovid

דברי הסבר

רקע כללי

סל השירותים שחייבות קופות החולים לספק למבוטחיהן נקבע על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994.

הוספה לסל השירותים מתבצעת ע"י שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, מתוקף סמכותם בסעיף 8(ב)(1) בחוק, ועל בסיס המלצה של ועדה ציבורית שמינו שרי הבריאות והאוצר. המלצות הוועדה מובאות בפני הממשלה, לאחר שהוצגו בפני מועצת הבריאות הפועלת לפי החוק.

הוספת שירותים לסל שבאחריות קופות החולים טעונה תוספת לעלות סל שירותי הבריאות לקופות, בערכם של השירותים המיתוספים לסל שבאחריות הקופות ואילו הוספת שירותים לסל שבאחריות משרד הבריאות טעונה תוספת לבסיס תקציבו של משרד הבריאות, בערכם של השירותים המיתוספים לסל שבאחריות משרד הבריאות: המלצות הוועדה הציבורית מתבססות על המסגרת התקציבית שהוסכמה בין שרי האוצר והבריאות, ונקבעת על ידי הממשלה לעניין זה במסגרת החלטה זו, וכן מפרטת רשימת שירותים שהוועדה ממליצה לכלול בסל בחלוקה בין בסיס עלות הסל לקופות, והעלות לסל שבאחריות משרד הבריאות.

השירותים המפורטים בסעיפים א', ב' ו-ג' יכנסו לתוקף החל מיום 17.3.2024, השירותים המפורטים בסעיף ד' יכנסו לתוקף החל מיום 1.8.2024, והשירותים המפורטים בסעיפים ה' ו-ו' יכנסו לתוקף החל מיום 15.9.2024.

בהתאם להחלטת ממשלה 1053 מיום 30.1.22 והחלטת ממשלה 57 מיום 22.1.23, מוצע להוסיף לסל שירותי הבריאות סכום של 650 מיליוני ₪ בחלוקה הבאה: להגדיל את עלות הסל לקופות החולים בסכום של 596.19 מיליוני ₪ ולהגדיל את עלות הסל למשרד הבריאות בסכום של 53.81 מיליוני ₪ למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות.

בשל עודף תקציבי חד פעמי בגובה 188.28 מיליוני ₪ שנוצר בשנת 2024 בשל תאריך הכניסה לתוקף של השירותים בסעיף 1, מוצע לקבוע כי מתוך הסכום האמור יופחת בשנת 2024 באופן חד פעמי סכום של 99.06 מיליוני ₪ מהתוספת לעלות הסל שבאחריות קופות החולים ו-8.94 מיליוני ₪ מהתוספת לעלות הסל שבאחריות משרד הבריאות, וזאת בשל תאריך הכניסה לתוקף של השירותים בשנה זו.

השימוש בעודף התקציבי שלא קוזז יהיה לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיפים ז' ו-ח' בטבלה בגוף ההחלטה, באופן הבא:

א. מוצע לקבוע כי סכום של 6.946 מיליוני ₪ ישמש באופן חד פעמי בשנת 2024 את קופות החולים לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיף ז' לטבלה שלהלן.

ב. מוצע לקבוע כי סכום של 73.335 מיליוני ₪ ישמש באופן חד פעמי בשנת 2024 את משרד הבריאות לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיף ח' לטבלה, באופן הבא:

1. מוצע להפחית סכום של 49.30 מיליוני ₪ מעלות סל שירותי הבריאות לקופות החולים לשנת 2024 שיועבר לתקציב משרד הבריאות.

2. מוצע להפחית סכום של 24.035 מיליוני ₪ מתקציב השירותים שהתווספו לסל הבריאות שבאחריות משרד הבריאות לשנת 2024.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

כמפורט בדברי ההסבר

תקציב

התקציבים הכלולים בהצעה זו מופיעים בתקציב משרד הבריאות.

השפעת ההצעה על מצבת כוח האדם

לא רלוונטי.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

שר האוצר – תומך בהצעה.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטת ממשלה מס' 2207 מיום 12.8.2007

החלטת ממשלה מס' 1053 מיום 30.1.2022

החלטת ממשלה מס' 57 מיום 22.1.2023

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעתה של היועצת המשפטית של משרד הבריאות מצורפת להצעה זאת.

סיווגים:

סיווג ראשי: 01 ביצועי; 03 תהליך; 05 ממשלה; 06 פורמלי

תחום פעולה עיקרי: 02 חברה וכלכלה

מגיש: שר הבריאות

**כ"א באדר א' התשפ"ד
01 במרץ 2024**



הלשכה המשפטית

Legal Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

01 מרץ 2024
כ"א אדר א' תשפ"ד

לכבוד:
מזכירות הממשלה
משרד ראש הממשלה

שלום רב,

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה : הנדון :

נושא הצעת ההחלטה :
הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2024.

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים :

סל השירותים שחייבות קופות החולים לספק למבוטחיהן נקבע על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן-החוק).

שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, רשאי להוסיף על סל השירותים לפי סמכותו בסעיף 8(ב)(1) לחוק, על בסיס המלצותיה של הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות (להלן- הוועדה) שמינו שרי הבריאות והאוצר. המלצות הוועדה נדונות בממשלה לאחר הבאתן בפני מועצת הבריאות הפועלת לפי החוק.

הוספת שירותים לסל טעונה תוספת לעלות סל שירותי הבריאות לקופות (או למשרד הבריאות לגבי שירותים שבאחריותו), בערכם של השירותים המתוספים לסל. החלטה זו מבקשת לקבוע את התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שירותי הבריאות, ואת רשימת השירותים שיתוספו לסל שירותי הבריאות, והיא באה בהמשך להחלטות קודמות של הממשלה בנושא.

חלוקת הסכומים בין עלות הסל לקופות לבין בסיס תקציב משרד הבריאות, נעשית בהתאם לעלותן של הטכנולוגיות שמוצע לכלול תחת אחריות קופות החולים, ולעלותן של הטכנולוגיות שמוצע לכלול תחת אחריות משרד הבריאות, בהתאמה.

בהתאם להחלטת ממשלה 1053 מיום 30.1.22 יתווספו לסל שירותי הבריאות בשנת 2024 שירותים בסך של 550 מיליוני ₪ שיתווסף לבסיס סל שירותי הבריאות בחלוקה בין משרד הבריאות לקופות החולים.

בהתאם להחלטת ממשלה 57 מיום 22.1.23 יתווספו לסל שירותי הבריאות החל משנת 2024 שירותים בסך של 100 מיליוני ₪ שיתווסף לבסיס סל שירותי הבריאות בחלוקה בין משרד הבריאות לקופות החולים.



הלשכה המשפטית

Legal Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

יצוין, כי בהתאם לסיכום בין שר הבריאות ושר האוצר, השירותים המפורטים בהצעה להחלטה
יכנסו לתוקף החל מיום 17.3.2024, למעט השירותים המפורטים בטבלה ד' בהצעה להחלטה
שיכנסו לתוקף ביום 1.8.2024 ולשירותים המפורטים בטבלאות ה' ו-ו' בהצעה להחלטה שיכנסו
לתוקף ביום 15.9.2024.

עוד סוכם כי מתוך התקציב המיועד לסל שירותי הבריאות לשנת 2024 יועבר באופן חד פעמי
בשנת 2024 סכום של 80.28 מיליוני ₪ מעלות סל שירותי הבריאות לקופות החולים ולתקציב
משרד הבריאות כמפורט בהצעה להחלטה.

בהתאם לכך, הגישה הוועדה לשר הבריאות את המלצותיה, ומועצת הבריאות אישרה אותם,
ומוגשות בידי שר הבריאות לאישור הממשלה, בהסכמת שר האוצר.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:
ההצעה אינה מעלה קשיים משפטיים.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:
ההצעה להחלטה מקובלת על היועץ המשפטי של משרד האוצר

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:
איני רואה מניעה לקבל את ההחלטה על ידי הממשלה.

תפקיד

היועצת המשפטית

שם

דנה נויפלד

חתימה

דנה נויפלד