

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021 ותיקון החלטות ממשלה

הצעה להחלטה

מחליטים:

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, וזאת החל מתאריך תחולה שיפורט בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות בדבר הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021.
2. לאור הוספת השירותים כאמור בסעיף 1, להוסיף לסל שירותי הבריאות סכום שנתי בסך של 500 מיליון ₪ החל משנת 2021 בחלוקה הבאה: להגדיל את עלות הסל לקופות בסכום של 495.514 מיליון ₪ ולהגדיל את עלות הסל למשרד הבריאות בסכום של 4.486 מיליון ₪, למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.
3. להוסיף באופן חד פעמי 50 מיליוני ₪ לתקציב משרד הבריאות בשנת 2021 בחלוקה הבאה: 20 מיליוני ₪ יועבר לקופות החולים בחלוקה קפיטציונית ו-30 מיליוני ₪ למשרד הבריאות, והכל לצורך יישום סעיפים ד' ו-ה' בטבלה שלהלן.
4. מתוך סכום התוספת האמור בסעיף 2 להפחית באופן חד פעמי בשנת 2021 סכום של 67.983 מיליון ₪ מעלות סל שירותי הבריאות לקופות החולים ולהעביר לתקציב משרד הבריאות סכום של 57.983 מיליון ₪ לצורך מימוש פרויקטים חד פעמיים הנוגעים לעדכון וניהול סל שירותי הבריאות שישוכמו בין משרדי האוצר והבריאות וסכום של 10 מיליון ₪ לצורך יישום סעיף 3.
5. לאור תאריך התחילה של סעיף 2 לעיל לאשר לקופות החולים שימוש באופן חד פעמי בשנת 2021 בסך של 15.354 מיליון ₪ מתוך הסכום של 427.531 מיליון ₪ אשר יועבר אליהם בשנת 2021, לצורך השלמת מהלך שדרוג שתל שמיעה לילדים בשנת 2021 – כמפורט בסעיף ה' בטבלה שלהלן.
6. לאשר העברת האחריות לאספקת התכשיר (Sirturo) Bedaquiline (Sirturo) המיועד לטיפול בשחפת עמידה (multi-drug resistant tuberculosis (MDR-TB)) מהתוספת השלישית לחוק לתוספת השניה לחוק וכן להעביר סכום בסך 1.336 מיליון ₪ מתקציב משרד הבריאות לקופות החולים בחלוקה קפיטציונית, לצורך השלמת עלות סל הבריאות בהתאם.
7. לתקן את החלטה מס' 4820 של הממשלה מיום 19.01.2020 כלהלן-

א- להוסיף לסל שירותי הבריאות לשנת 2020 בדיקת CYP2C9 לחולי טרשת נפוצה המועמדים לטיפול ב-Siponimod;

ב- לשנות בהחלטה האמורה את "מזון ייעודי לחולים אונקולוגים בגילאים 14-19 בסיכון לתת תזונה" ל"מזון ייעודי לחולים אונקולוגים בגילאים 13-19 בסיכון לתת תזונה".

8. לתקן את החלטה מס' 3379 של הממשלה מיום 11/01/18 כלהלן-

א- בסעיף 10 במקום סעיף קטן ד' יבוא: "בשנת 2021 ואילך – 300 מיליוני ₪";

ב- בסעיף 11 במקום סעיף קטן ג' יבוא: " 100 מלש"ח בשנת 2021 ואילך";

ג- בסעיף 12 להחלטה המקורית יתוּסַף סעיף קטן ג': "150 מלש"ח בשנת 2021 ואילך".

9. עד לאישורו בכנסת של תקציב המדינה לשנת 2021 כל הקצאות התקציבים לפי החלטה זו כפופות להוראות סעיף 33 לחוק יסוד: משק המדינה ולהוראות סעיף 47 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. שירותים באחריות המדינה

בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות):
Warsaw breakage syndrome ביהודים ממוצא אשכנזי
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות):
Meckel Gruber syndrome type 8 ביהודים ממוצא אתיופי או תימני
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות):
HBS9 -Hermansky-Pudlak syndrome בדרוזים
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות):
Hyper IgE syndrome בתושבי הישוב ג'יסר-א-זרקא
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות):
Peroxisome biogenesis disorder 5A (Zellweger Syndrome Spectrum) בקראים

<p>בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות): תסמונת CODAS (Cerebral Ocular Dental Auricular Skeletal syndrome) במוסלמים תושבי כפר קאסם</p>
<p>בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות) - סקר אחיד לכל הדרוזים תושבי הגולן -</p> <p>Cockayne syndrome, Prolidase Deficiency, Hyperoxaluria I, Hyperoxaluria III, Leprechaunism- Donoho Syndrome, FHL2, CILD3- Primary Ciliary Dyskinesia</p>
<p>בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות) - הוספת בדיקות עבור בדואים בדרום הארץ -</p> <p>Glycogen storage disease II; GSD2 (Pompe disease), Anemia, congenital dyserythropoietic type Ia; CDAN1A, Leber congenital amaurosis 10 Mucopolysaccharidosis type IIIa; MPS3A (SanFilippo syndrome A) Glaucoma 3a, primary congenital; GLC3A Retinitis pigmentosa 25; RP25</p>

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

ב. תרופות ומזון רפואי באחריות קופות החולים

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Actemra	Tocilizumab	טיפול בדלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו טיפול וביטול ההתניה לפיה יש צורך במיצוי טיפולי קודם ב- MTX - DMARDs .
Kineret	Anakinra	טיפול בקדחת ים תיכונית (FMF (Familial Mediterranean Fever בחולה שמיצה טיפול קודם בקולכיצין, על פי קריטריונים
Otezla	Apremilast	טיפול בכיבים בחלל הפה בחולי בכציט אחרי מיצוי טיפול בקולכיצין
Scenesse	Afamelanotide	מניעת פוטוטוקסיות בחולי EPP בוגרים (Erythropoietic protoporphyria)
Staquis	Crisaborole	טיפול ב- Atopic dermatitis ברמת חומרה קלה עד בינונית
Ilumya	Tildrakizumab	טיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Soolantra	Ivermectin	טיפול מקומי בנגעים דלקתיים של Rosacea
Betmiga	Mirabegron	טיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר (OAB)
Jardiance	Empagliflozin	טיפול בחולי סוכרת סוג 2 – הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים העונים על כל אלה:
Jardiance duo	Empagliflozin + metformin	
Forxiga	Dapagliflozin	

<p>א. eGFR נמוך מ 90</p> <p>ב. מיקרואלובמינוריה</p> <p>ג. HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.</p>	Dapagliflozin + metformin	Xigduo
	Ertugliflozin	Steglatro
	Ertugliflozin + metformin	Segluromet
<p>טיפול בחולי סוכרת סוג 2 – הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם BMI בערך 28 ומעלה עם HbA1c בערך 7.5% ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.</p>	Dulaglutide	Trulicity
	Exenatide	Bydureon
	Liraglutide	Victoza
	Lixisenatide	Lyxumia
	Liraglutide + insulin degludec	Xultophy
	Lixisenatide + insulin glargine	Suliqua
<p>טיפול בחולי סוכרת סוג 2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם BMI בערך 25 ומעלה ו-HbA1c בערך 7.5% ומעלה החולים באחד מהבאים – PVD (Peripheral vascular disease), מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.</p>	Dulaglutide	Trulicity
	Exenatide	Bydureon
	Liraglutide	Victoza
	Lixisenatide	Lyxumia
	Liraglutide + insulin degludec	Xultophy
	Lixisenatide + insulin glargine	Suliqua
<p>טיפול בהיפרקלמיה - עבור חולי מחלת כליה כרונית (CKD) דרגות 3 עד 5 שאינם מטופלים בדיאליזה, עם מחלה לבבית או יתר לחץ דם עמיד, שרמת האשלגן שלהם בערך 5.5</p>	Patiromer	Veltassa

mEq/L ומעלה, המטופלים במעכבי RAAS, שמיצו טיפול במשתנים מפרישי אשלגן ודיאטה דלת אשלגן.		
טיפול בבצקת ברשתית על רקע BRVO או CRVO, כקו ראשון עבור: א. חולים לאחר אירוע לבבי/מוחי כולל התקף לב, מחלת לב איסכמית, TIA ב. נשים בהיריון ג. נשים בגיל הפוריות אשר מתכננות היריון בקרוב. ד. נשים מניקות. ה. חולים אשר עברו ניתוח ויטרקטומיה	Dexamethasone	Ozurdex
טיפול בבצקת ברשתית על רקע BRVO או CRVO, עבור חולים פסאודו פאקים שעברו ניתוח קטרקט ולא הגיבו לטיפול במעכב VEGF	Dexamethasone	Ozurdex
טיפול ב-non infectious uveitis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אפשרות למתן משולב עם Cyclosporine	Dexamethasone	Ozurdex
טיפול ב-Leber's hereditary optic neuropathy (LHON) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הארכת משך הטיפול מהתייצבות השיפור, מ-12 חודשים ל-24 חודשים.	Idebenone	Raxone
השלמה תזונתית למשך 90 יום עבור מבוגרים בני 65 שנים ומעלה בתת תזונה, לאחר ניתוח שבר בצוואר ירך	מזון רפואי	Ensure plus advance
מזון תרופתי לילדים בגילים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים	מזון רפואי	Easy daily

<p>במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות</p>		
<p>מזון ייעודי להעשרה תזונתית חלקית או מלאה בקבוצות החולים הבאות :</p> <p>1. חולים במחלת לייפת כיסתית (CF) (Cystic Fibrosis).</p> <p>2. חולים במחלת דיסאוטונומיה משפחתית (Familial Dysautonomy) FD.</p> <p>3. להזנת ילדים עד גיל 4 שנים החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, מחלות נוירולוגיות וילדים עם צנתר אנטרלי, אשר אינם יכולים לקבל כלכלת מזון רגילה, העונים על כל אלה :</p> <p>א. תלויים בהזנה אנטרלית לאורך זמן באופן בלעדי</p> <p>ב. בעלי צרכים תזונתיים מיוחדים לאורך זמן.</p> <p>4. חולים במחלה אטאקסיה טלנגיקטאזיה (Ataxia Telangiectasia).</p> <p>5. הזנת ילדים בגילים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות.</p> <p>6. מזון ייעודי לילדים חולי סרטן שמלאה להם שנה וטרם מלאו להם 19 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה.</p>	<p>מזון רפואי</p>	<p>Nutren Junior 1.5</p>
<p>טיפול בחולי סכיזופרניה אשר עונים על אחד מאלה :</p> <p>א. טופלו ב aripiprazole בעבר או באפיזודה הנוכחית ופיתחו תופעות לוואי לטיפול.</p> <p>ב. חולים בהם נצפתה יעילות קלינית חלקית בטיפול אנטיפסיכוטי קודם,</p>	<p>Brexipiprazole</p>	<p>Rexulti</p>

המועמדים לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist.		
טיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה:	Atomoxetine	Atomic
Atomoxetine, Attent (Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate monohydrate + Dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate)		
טיפול בפרכוסים על רקע תסמונת Dravet כקו טיפול חמישי והלאה		Epidiolex
טיפול בפרכוסים על רקע תסמונת Lennox Gastaut כקו טיפול חמישי והלאה		Epidiolex
טיפול בפרכוסים על רקע Tuberous sclerosis complex (TSC) כקו טיפול רביעי והלאה		Epidiolex
טיפול באפילפסיה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמה לקו טיפול שלישי והלאה	Brivaracetam	Briviact
	Perampanel	Fycompa
טיפול באפילפסיה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אפשרות למתן משולב של התכשירים Retigabine, Lacosamide, Brivaracetam, Perampanel	Brivaracetam	Briviact
	Perampanel	Fycompa
	Lacosamide	Vimpat / Lacosamide-Teva

<p>טיפול באפילפסיה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – הקדמה לקו טיפול ראשון והלאה</p>	Gabapentin	Neurontin, Gabapentin generic
	Lacosamide	Vimpat, Lacosamide-Teva
	Lamotrigine	Lamictal, Lamotrigine generic
	Levetiracetam	Keppra, Levetiracetam generic
	Oxcarbazepine	Trileptin, Oxcarbazepine generic
	Topiramate	Topamax, Topiramate generic
טיפול בספסטיית ממוקדת בגפה התחתונה על רקע שבץ מוחי במבוגרים	Botulinum toxin	Botox
טיפול בספסטיית ממוקדת בגפה התחתונה על רקע שבץ או טראומה מוחית במבוגרים	Botulinum toxin	Dysport
טיפול בטרשת נפוצה מסוג RRMS כקו טיפול ראשון	Diroximel Fumarate	Vumerity
טיפול בטרשת נפוצה מסוג RMS כקו טיפול מתקדם או כקו ראשון במחלה סוערת	Ozanimod	Zeposia
טיפול ב- Neuromyelitis optica spectrum disorders במתבגרים ומבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies, לאחר מיצוי טיפול	Satralizumab	Enspryng

<p>בתכשיר אימונוסופרסיבי או</p> <p>Rituximab</p>		
<p>טיפול בחולי אי ספיקת לב תסמינית (NYHA II-IV) עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) בערך 40% ומטה, אשר מיצו טיפול מיטבי למחלתם</p>	Dapagliflozin	Forxiga
<p>טיפול בקרדיומיופתיה מסוג wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) עבור חולים עם אבחנה של ATTR בדרגות תפקוד NYHA 1, 2</p>	Tafamidis	Vyndamax
<p>טיפול בחולי Cystic Fibrosis הנושאים לפחות מוטציה אחת מסוג CFTR בגן F508del</p>	Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor	Trikafta
<p>טיפול ב- chronic fibrosing interstitial lung disease (ILDs) עם פנוטיפ פרוגרסיבי</p>	Nintedanib	Ofev
<p>טיפול להפחתת הירידה בתפקוד הריאתי בחולי Systemic sclerosis disease associated interstitial lung (SSc-ILD)</p>	Nintedanib	Ofev
<p>טיפול באסתמה אאוזינופילית קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי אסתמה קשה המטופלים באופן כרוני בגלוקוקורטיקואידים סיסטמיים עם ספירת אאוזינופילים מתחת ל- 400 תאים/מיקרוליטר</p>	Benralizumab	Fasenra
	Mepolizumab	Nucala
	Reslizumab	Cinqair
<p>טיפול באסתמה אאוזינופילית קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול החיוב למתן Omalizumab כטיפול כקו ראשון בחולים להם גם</p>	Benralizumab	Fasenra
	Mepolizumab	Nucala
	Reslizumab	Cinqair

אסתמה אאוזינופילית וגם אסתמה אלרגית		
טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול מגבלת FEV1	Indacaterol + Glycopyrronium	Ultibro breezhaler
	Formoterol + Aclidinium	Duaklir genuair
	Olodaterol + Tiotropium	Spiolto respimat
	Vilanterol + Umeclidinium	Anoro Ellipta
טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני	Formoterol fumarate + Beclomethasone dipropionate + Glycopyrronium bromide	Trimbow
מניעת הריון במקרי חירום – שינוי והרחבת מסגרת ההכללה בסל בהתאם למסגרת ההכללה של התכשיר Ulipristal : 1. התרופה תינתן לטיפול באחד מאלה : א. נפגעות תקיפה מינית לשם מניעת הריון ; הטיפול בתרופה יינתן במסגרת המרכזים לטיפול בנפגעי תקיפה מינית. ב. מניעת הריון בחירום (emergency contraception) בנשים בנות 20 ומטה. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם רופא. 3. מתן הטיפול בתרופה יהיה ללא השתתפות עצמית.	Levonorgestrel	Postinor

Orilissa	Elagolix	טיפול בכאב בדרגה בינונית עד חמורה הנלווה לאנדומטריוזיס - לנשים שמיצו טיפולים שמרניים על בסיס פרוגסטרון
Tecentriq	Atezolizumab	בשילוב עם Bevacizumab, לטיפול בסרטן הפטוצלולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib
Keytruda	Pembrolizumab	טיפול בסרטן מעי גס לא נתיח או גרורתי מסוג MSI-H או dMMR, כקו טיפול ראשון
Tecentriq	Atezolizumab	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab עבור חולים ללא מוטציות ב-EGFR / ALK
Tecentriq	Atezolizumab	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, כמונותרפיה (בחולים עם ביטוי PDL1 ברמה $TC \geq 50\%$ או $IC \geq 10\%$)
Opdivo	Nivolumab	טיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם Ipilimumab וכימותרפיה
Alunbrig	Brigatinib	טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK+ NSCLC כקו טיפול ראשון
Keytruda	Pembrolizumab	טיפול בסרטן חוזר או גרורתי מסוג cutaneous squamous cell

carcinoma שלא ניתן לריפוי באמצעות ניתוח או הקרנות.		
טיפול בסרטן ערמונית לא גרורתי עמיד לסירוס (nmCRPC)	Darolutamide	Nubeqa
בשילוב עם Atezolizumab, לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative בחולים המבטאים PD-L1 (גדול או שווה ל-1%) שטרם קיבלו טיפול כימותרפי למחלתם הגרורתית	Albumin bound Paclitaxel	Abraxane
בשילוב עם Fulvestrant, לטיפול בחולי סרטן שד מתקדם, HR חיובי, HER2 שלילי, עם מוטציה מסוג PIK3CA, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני והם עם גרורות בכבד או בריאה	Alpelisib	Piqray
בשילוב עם Bevacizumab לטיפול אחזקה בסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני עם מוטציה מסוג HRD ללא מוטציה ב-BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו טיפול ראשון. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי PARP.	Olaparib	Lynparza
טיפול אחזקה בסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית בקו טיפול ראשון מבוסס פלטינום - עבור נשים עם מוטציה מסוג HRD ללא מוטציה ב-BRCA.	Niraparib	Zejula

במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי PARP		
טיפול אחזקה בסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית בקו טיפול ראשון מבוסס פלטינום - עבור נשים עם מוטציה מסוג BRCA. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי PARP.	Niraparib	Zejula
טיפול בגידולים גסטרו-אנטרו-לבלביים נירואנדוקריניים (GEP NETs) חיובים לקולטן לסומטוסטטין לא נתיחים או גרורתיים	Lutetium (177Lu) oxodotreotide	Lutathera
טיפול בגידולים סולידיים עם איחוי גני מסוג NTRK עם מחלה מתקדמת מקומית או גרורתית אשר מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור מבוגרים	Larotrectinib	Vitrakvi
טיפול ב-thrombotic-thrombocytopenic purpura נרכשת (aTTP) בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי PEX-1	Caplacizumab	Cablivi
טיפול ב-atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS), בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Eculizumab	Ravulizumab	Ultomiris
טיפול במיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high, ראשוני או משני (לאחר פוליציטמיה ורה או	Fedratinib	Inrebic

לאחר (essential thrombocythemia) - עבור חולים שטרם נחשפו למעכב JAK		
טיפול ב- Chronic lymphocytic leukemia (CLL) או Small lymphocytic lymphoma (SLL) - קו טיפול ראשון במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK	Acalabrutinib	Calquence
טיפול ב- Chronic lymphocytic leukemia (CLL) או Small lymphocytic lymphoma (SLL) - מחלה חוזרת או רפרקטורית במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK	Acalabrutinib	Calquence
טיפול בלימפומה פוליקולרית כקו טיפול מתקדם, בשילוב עם Rituximab	Lenalidomide	Lenalidomide-Teva
טיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול באחד מהבאים - Selinexor, Polatuzumab	Selinexor	Xpovio
טיפול ב-Mantle cell lymphoma - קו טיפול מתקדם	Acalabrutinib	Calquence

במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK		
טיפול ב-Mantle cell lymphoma - קו טיפול מתקדם במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK	Zanubrutinib	Brukina
טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון – הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים המועמדים להשתלת מח עצם	Lenalidomide	Lenalidomide-Teva
טיפול במיאלומה נפוצה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול מתקדם לא בשילוב עם Lenalidomide, עבור חולים שקיבלו טיפול קודם עם Lenalidomide (משלב 56 Kd)	Carfilzomib	Kyprolis
טיפול ב-Eosinophilic esophagitis	Budesonide	Jorveza
טיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile בילדים מגיל 6 שנים ומעלה	Fidaxomicin	Dificlir

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

ג. שירותים באתריות קופות החולים

בדיקת aquaporin-4 עבור חולים המועמדים לטיפול ב-Satralizumab
בדיקת PIK3CA עבור חולים המועמדים לטיפול ב-Alpelisib
בדיקת HRD עבור חולות בסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני ללא מוטציה מסוג BRCA, המועמדות לטיפול במעכב PARP

בדיקת ADAMTS-13 להתאמת הטיפול ולמעקב אחר המטופלים ב-Caplacizumab
שיקום ריאתי עבור חולים ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (קבוצה 1 של ארגון הבריאות העולמי)
שיקום ריאתי עבור חולים עם ברונכיאקטוז עם שתי התלקחויות או עם התלקחות אחת המצריכה אשפוז ועם FEV1 מתחת ל-80%
בדיקת פרופיל מולקולרי של גידולים סולידיים והמטולוגיים ממאירים לצורך התאמת טיפול - עבור ילדים ומתבגרים עד גיל 25 שנים
בדיקת פרופיל מולקולרי של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול אשר כלול בסל הבריאות ובהתאם להתוויה המוגדרת בסל - עבור חולי סרטן מעי גס ותלחולת גרורתי
בדיקת פרופיל מולקולרי של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול אשר כלול בסל הבריאות ובהתאם להתוויה המוגדרת בסל - עבור חולי סרטן שלפוחית השתן גרורתי
בדיקת פרופיל מולקולרי של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול אשר כלול בסל הבריאות ובהתאם להתוויה המוגדרת בסל - עבור חולי סרטן ממקור לא ידוע (CUP) גרורתי

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

ד. באחריות המדינה – בשנת 2021

תמיכה בהקמת תשתיות להרחבת שירותי שיקום ריאות בפריסה ארצית

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

ה. שירותים באחריות קופות החולים – בשנת 2021

שדרוג המערכת החיצונית של שתל שמיעה, כולל מעבד שתל שמיעה, עבור ילדים עד גיל 18, מושתלים בשתלי אוזן פנימית ואוזן תיכונה ומעוגני עצם ומשולבים, ואשר בשנת 2021 חלפו 5 שנים או יותר מההשתלה או ההחלפה האחרונה שבוצעה להם.
טיפול דנטלי בחבלות שיניים בילדים.
כולל: עזרה ראשונה, אבחון, ייעוץ, טיפולים משמרים והרדמה (כאשר ההפניה להרדמה ניתנת עד 6 חודשים מהחבלה).

לא כולל טיפול משקם מלבד הדבקת והארכת כותרת.
לא כולל אורתודונטיה.
פרופיל מולקולרי של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול אשר כלול בסל הבריאות ובהתאם להתוויה המוגדרת בסל - הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מבוגרים – חולים שאובחנו טרם הכללת הבדיקה בסל וסובלים מאחד מהגידולים הבאים:
א. סרטן מעי גס וחלחולת גרורתי;
ב. סרטן שלפוחית השתן גרורתי;
ג. סרטן ממקור לא ידוע (CUP) גרורתי

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

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 הועדה מובאות בפני הממשלה, לאחר שהוצגו בפני מועצת הבריאות הפועלת לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

הוספת שירותים לסל שבאחריות קופות החולים טעונה תוספת לעלות סל שרתי 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 הועדה הציבורית מתבססות על המסגרת התקציבית שהוסכמה בין שרי האוצר והבריאות, ונקבעת על ידי הממשלה לעניין זה במסגרת החלטה זו, וכן מפרטת רשימת שירותים שהועדה ממליצה לכלול בסל, בתוספת של 500 מיליון ₪ בחלוקה בין בסיס עלות הסל לקופות, והעלות לסל שבאחריות משרד הבריאות.

הצעת החלטה זאת מוגשת לממשלה בהמשך להחלטת ממשלה קודמת, במסגרתה נקבע הרכבה של הועדה הציבורית המייעצת לממשלה בנושא.

בסעיף 33 לחוק יסוד: משק המדינה נקבע כי:

"(א) לא נתקבל חוק התקציב לפני תחילתה של שנת הכספים, רשאית הממשלה להוציא כל חודש סכום השווה לחלק השנים-עשר מהתקציב השנתי הקודם, בתוספת הצמדה למדד המחירים לצרכן, שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(ב) כספים לפי סעיף קטן (א) ייועדו קודם כל לקיום התחייבויות המדינה מכוח חוק, חוזים ואמנות; ביתרה תשתמש הממשלה רק להפעלת שירותים חיוניים ופעולות שנכללו בחוק התקציב הקודם לרבות כאלה שנכללו באמצעות שינויים תקציביים."

בסעיף 49 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, נקבע כי:

"לא נתקבל חוק תקציב שנתי לפני תחילתה של שנת הכספים, יפרסם החשב הכללי במשרד האוצר באתר האינטרנט של משרד האוצר, את הסכומים שהוציאה הממשלה בכל חודש בתקופה כאמור בסעיף 33 לחוק-יסוד: משק המדינה; בפרסום כאמור יפורטו הכספים שהוציאה הממשלה לקיום התחייבויות המדינה מכוח חוק, חוזים ואמנות, להפעלת שירותים חיוניים ולפעולות אחרות, וכן כל החלטה בעניינים כאמור שהתקבלה לפי הנחיות החשב הכללי."

בהתאם לאמור, אין בהחלטת הממשלה כדי לגרוע מהצורך לבחון הקצאת כל אחד מהתקציבים המפורטים בהחלטה בנפרד לנוכח הוראת סעיף 33 לחוק יסוד: משק המדינה ובהתאם לאמור בה, וזאת כל עוד לא אושר בכנסת תקציב המדינה לשנת 2020. בהתאם לכך, כתנאי להקצאת התקציבים האמורים יהיה על משרדי הממשלה השונים לפעול בהתאם לאמור.

הצעת ההחלטה מבקשת לכלול בתוספת השניה והשלישית לחוק את השירותים המפורטים בסעיפים א', ב' וג' שבטבלה המצורפת. בנוסף, הצעת ההחלטה מבקשת לאשר תוספת חד פעמית לתקציב 2021 בסך 50 מלש"ח, כפי שנקבע על ידי שרי הבריאות והאוצר, לצורך יישומם של סעיפים ד' ו ה' שבטבלה המצורפת- כל אלה בהתאם להמלצתה של הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות.

נוסף לאמור, מוצע לבצע שינוי בהחלטת הממשלה מס' 4820 של הממשלה מיום 19.01.2020 בשל טעויות שנפלו בה – באחת הוכנס תכשיר לסל בהחלטת הממשלה אולם הושמטה הבדיקה

הנדרשת להתאמה לטיפול ואשר נלקחה בחשבון במסגרת הכללת התכשיר; בשנייה נדרש להבהיר את ההגדרה שנכתבה בסל ולהתאים אותה לכוונתה המקורית של הועדה.

כן מוצע להשתמש בתקציב חד פעמי בסך 83.333 מיליון ₪ ש"נחסך" עקב העיכוב בעבודתה של הועדה והעובדה שהמלצותיה לשנת 2021 ניתנות במהלך חודש פברואר ולא בתחילת השנה, לצורך השלמת תכנית שדרוג שתל שמיעה לילדים כבר בשנה זו, ולקידום פרויקטים הנוגעים לעדכון סל שירותי הבריאות בתיאום בין משרדי הבריאות והאוצר, כאשר 10 מלש"ח מסכום זה ישמש כחלק מהמקור התקציבי לתוספת החד פעמית המפורטת בסעיף 3 להחלטה.

עוד מוצע לתקן את החלטה מס' 3379 של הממשלה מיום 11/01/18 כך שהסכום המוקצה להפחתת השתתפויות ילדי מאושפזים בטיפול הסייעודי כאמור בסעיף 11 בהחלטה המקורית בשנת 2021 והלאה יעמוד על 100 מלש"ח, והסכום המוקצה לתוכנית למניעת הדרדרות תפקודית של קשישים וזאת באמצעות מתן שירותים במסגרת הקהילה ושיקום וכן מתן שירותי בריאות מסוימים בבית הקשיש כאמור בסעיף 12 להחלטה המקורית, יעמוד על 150 מלש"ח החל משנת 2021 ואילך.

מוצע כי במסגרת תקציב המדינה לשנים 2021-2022 משרדי הבריאות והאוצר יבחנו את ביצוע ההחלטה הנ"ל וישקלו את עדכון התקציב המוקצה לה.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

כמפורט בדברי ההסבר

תקציב

משמעות ההצעה תוספת שנתית לעלות הסל לקופות החולים, בסכום של 495.514 מיליון ₪, ותוספת לעלות הסל שבאחריות משרד הבריאות בסכום של 4.486 מיליון ₪. ותוספת חד פעמית בסכום של 50 מיליון ₪

מקורה של תוספת התקציב האמורה 200 מלש"ח מהחלטת ממשלה 3379 תכנית סיעוד לאומית ו- 350 מלש"ח תקציב תוספתי.

יצוין כי בשנת 2021 נוצר עודף חד פעמי של 83.333 מלש"ח ממקורות אלו הנובע מכך שהכללת השירותים לשנת 2021 מתבצעת באיחור ולא בתחילת השנה והסכום כלול בתוספת האמורה לעיל וההחלטה מציעה לעשות שימוש בעודף זה.

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

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעתו של היועץ המשפטי של משרד הבריאות מצורפת להצעה זאת.

סיווגים:

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

תחום פעולה עיקרי: 02 חברה וכלכלה

מוגש על ידי שר הבריאות

**י"ב באדר התשפ"א
24 בפברואר 2021**

י"א באדר, התשפ"א
23 בפברואר, 2021

לכבוד:
מזכירות הממשלה
משרד ראש הממשלה

הנדון: חוות דעת נלווית להצעת "מחליטים"

נושא:

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021.

תמצית ההחלטה בהתייחס להיבטיה המשפטיים

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

ההוספה המוצעת לסל השירותים מתבצעת על ידי שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, מתוקף סמכותם לפי ס' 8(ב)(1) לחוק, על בסיס המלצותיה של הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות (להלן- הועדה) שמונתה על ידי שרי הבריאות והאוצר. המלצות הועדה 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.

בשנה זו סוכם בין שרי הבריאות והאוצר כי הסכום שיעמוד לטובת שירותים עליהם תמליץ הועדה יהיה 500 מל"ח לבסיס סל שירותי הבריאות ו 50 מל"ח נוספים שיוקצו באופן חד פעמי ולא לבסיס.

בהתאם לכך, הגישה הועדה לשר הבריאות את המלצותיה, והן אושרו על ידי מועצת הבריאות, ומוגשות על ידי שר הבריאות לאישור הממשלה, בהסכמת שר האוצר.

קשיים משפטיים ככל שישנם דרכי פתרון

על אף שההחלטה מעוררת קשיים משפטיים, אין מניעה משפטית לאשר אותה, כמפורט להלן:

הקושי המשפטי התעורר בשל העובדה שהסיכום בדבר התוספת התקציבית לסל שירותי הבריאות לשנת 2021 התקבל על ידי השרים לאחר תחילת תקופת הבחירות, ובעת שהממשלה מתנהלת לפי תקציב המשכי שלא על בסיס עבודת מטה מקצועית, ואשר במהותה משקפת החלטת מדיניות באשר לסדרי העדיפויות התקציביים של הממשלה.

הממשלה היוצאת נדרשת לפעול באיפוק וריסון בהפעלת סמכויותיה וכן לפעול תחת המגבלות הנובעות מהיעדר חוק תקציב לשנת 2021 והמגבלות החלות בשל תקציב המשכי. לאור האמור, יש קושי בכך שהממשלה תקבל בעת הזו החלטות אשר יש בהן משום כבילת שיקול דעתה של הממשלה הבאה, ואשר דרך המלך לגביהן היא כי הן יתקבלו במסגרת סדרי העדיפויות התקציביים שיערכו

על ידי הממשלה שתיכון לאחר הבחירות בעת הכנת תקציב המדינה. סדרי עדיפויות אלה יכללו איזונים בין צרכי המדינה בכלל ותחומי החברה והמשק ויובאו גם לאישור הכנסת.

הסוגיה נבחנה על ידי היועץ המשפטי לממשלה אשר קבע כי אף בהינתן הקושי המשפטי האמור, לא ניתן לומר שיש בהחלטה זו כדי לחרוג ממגבלות האיפוק והריסון החלות על הממשלה בעת הזו, וזאת משילוב השיקולים הבאים:

(א) קיימת דחיפות לאשר את התוספת עתה מאחר שלפי המידע שהתקבל ממשרד הבריאות אין אפשרות מעשית לנצל את התוספת בהמשך השנה הנוכחית (2021), ובשים לב לכך שלטענת המשרד מדובר בצרכים בריאותיים חיוניים;

(ב) הגם שלא מדובר בהוצאה בסכום זניח, ומבלי להמעיט מחשיבות הסכום, אין מדובר בהוצאה שלעצמה צפויה לשנות באופן דרמטי או מכריע את סדרי העדיפויות התקציביים של הממשלה הבאה;

(ג) מדובר בתוספת חד פעמית, קרי, הסכום לא ייכלל בבסיס התקציב, ולכן גם במובן זה, מידת הכבילה של הממשלה הבאה בשנות התקציב הבאות מצומצמת יחסית;

(ד) סוגיית הגדלת סל הבריאות, גם אם לא היקפו, נמצאת בקונצנזוס ציבורי;

(ה) הגדלת סל הבריאות נערכת על ידי הממשלה מדי שנה למעלה מעשור, כך שבמובן זה ניתן לומר כי עצם ההגדלה (אך זאת בשונה מהיקפה) הפכה להיות חלק מהפעילות השוטפת של הממשלה;

(ו) הגם שהיקף הגדלת הסל הוא תולדה של סיכום בין השרים, הרי שתוכנו של הסל מתבסס על עבודה מקצועית יסודית של ועדת הסל, שהחלה לפני תקופת הבחירות (הכוונה לקבלת הצעות להגדלת הסל, בחינתן ודירוגן לצורך תיעדוף התרופות והשירותים שיכללו בסל). בהתאם לכך - ההמלצות המובאות לממשלה בעניין מתבססות על עבודת מטה מקצועית זו ואין חשש שיושפעו לגופן משיקולי תקופת הבחירות;

(ז) הן הסיכום שהתקבל בין השרים, הן המלצות ועדת הסל והן אישורן בידי הממשלה - התקבלו או צפויים להתקבל במועד רחוק יחסית ממועד הבחירות. מכאן, כי גם החשש שמא מדובר בהחלטה שמונעת משיקולי תקופת הבחירות או שתיראה ככזו, הוא בעל משקל מצומצם יחסית.

לאור האמור קבע היועץ המשפטי לממשלה כי אין מניעה משפטית לקבלת ההחלטה בתקופת הבחירות, בכפוף למציאת מקור תקציבי להחלטה.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם

היועץ המשפטי של משרד האוצר - לאור הכרעת היועמ"ש אין מניעה משפטית בקידום הצעת המחליטים

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה

איני רואה מניעה לקבל את ההחלטה על ידי הממשלה.

בברכה,
ב/
אורי שוורץ, ע"ד
היועץ המשפטי