

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014: סיוע לחולי CF בניקוז ריאתי

הצעה להחלטה

מחליטים:

1. בהמשך לסעיף 3 להחלטת ממשלה מס' 1145 מיום 5.1.2014 (להלן - החלטת הממשלה) 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), לכלול בסל שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים (תוספת שניה לחוק) סיוע לחולי CF בניקוז ריאתי (החזר של 105 ₪ בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע בניקוז ריאתי).
2. על אף האמור בסעיף 3 להחלטת הממשלה, לסכום התוספת לעלות הסל לקופות בשנת 2014, האמור בסעיף 2 להחלטת הממשלה, ייתוסף סכום של 8.814 ₪.

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 שרותי 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:

ביום 5.1.2014 החליטה הממשלה על הוספת שירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות. בנוסף, ובהתאם להמלצת הועדה הציבורית להרחבת סל הבריאות, הפחיתה הממשלה סכום של 8.814 מליון ₪ מעלות הסל לקופות, על מנת שסכום זה ישמש למימון סיוע בניקוז ריאתי, לחולי CF, במתכונת שתוצע לממשלה על ידי משרדי הבריאות והאוצר. משרדי הבריאות והאוצר החליטו כי השרות יינתן בדרך של החזר כספי בעד כל יום שבו קיבל המבוטח חולה CF סיוע בניקוז ריאתי וכי החזר זה יינתן על ידי קופות החולים, כחלק מסל השרותים הניתן על ידן, וזאת כתוספת לסכום ההחזר הניתן על ידן כבר היום, כך שסכום ההחזר המלא יעמוד על 105 ₪ לכל יום כאמור.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

לא רלוונטי

תקציב

משמעות ההחלטה היא תוספת של 8.814 מלש"ח לסכום עלות הסל לקופות החולים.

השפעת ההצעה על מצבת כוח האדם

לא רלוונטי.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

ההצעה מקובלת על משרד האוצר.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטת ממשלה מס 1145 מיום 5.1.2014

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

מוגש על ידי שרת הבריאות

ה' באדר התשע"ד
05 בפברואר 2014

ה' באדר א, תשע"ד
5 בפברואר, 2014

לכבוד
מזכירות הממשלה
משרד ראש הממשלה

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014: סיוע לחולי CF בניקוז ריאתי

נושא:

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014: סיוע לחולי CF בניקוז ריאתי

תמצית ההחלטה בהתייחס להבטיה המשפטית

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

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 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:

ביום 5.1.2014 החליטה הממשלה על הוספת שירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות. בנוסף, ובהתאם להמלצת הועדה הציבורית להרחבת סל הבריאות, הפחיתה הממשלה סכום של 8.814 מליון ₪ מעלות הסל לקופות, על מנת שסכום זה ישמש למימון סיוע בניקוז ריאתי, לחולי CF, במתכונת שתוצע לממשלה על ידי משרדי הבריאות והאוצר. משרדי הבריאות והאוצר החליטו כי השרות יינתן בדרך של החזר כספי בעד כל יום שבו קיבל המבוטח חולה CF סיוע בניקוז ריאתי וכי החזר זה יינתן על ידי קופות החולים, כחלק מסל השרותים הניתן על ידן, וזאת כתוספת לסכום ההחזר הניתן על ידן כבר היום, כך שסכום ההחזר המלא יעמוד על 105 ₪ לכל יום כאמור.

בהתאם להחלטת הממשלה הנזכרת, וכנדרש בסעיף 8(ב)(1) לחוק, מובאת התוספת המוצעת לסל השרותים, לאישורה של הממשלה.

קשיים משפטיים ככל שישנם ודרכי פתרונם

ההחלטה אינה מעוררת קשיים משפטיים.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry Of Health
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית
Office of the Legal Advisor

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם

הלשכה המשפטית של משרד האוצר טרם מסרה התיחסותה. ההצעה מקובלת על אגף
תקציבים במשרד האוצר

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה

איני רואה מניעה לקבלת ההחלטה ע"י הממשלה, ונוסח ההחלטה המוצעת הוא על
דעתי.

בכבוד רב,



עו"ד נתן סמוך
המשנה ליועצת המשפטית



מזכירות הממשלה

החלטה מספר 1145 של הממשלה מיום 05.01.2014.

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014

1145.

מחליטים :

1. לאשר, לפי הצעת שרת 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 שנייה לחוק) ולמשרד הבריאות (תוספת שלישית לחוק), בהתאם למפורט בטבלה שלהלן, וזאת החל מיום 12.1.2014.
2. בהמשך לאמור בסעיף 2(ג) להחלטת הממשלה מס' 224 מיום 13.5.13 (להלן - החלטת הממשלה) לקבוע כי לעלות הסל לקופות ייתווסף בשנת 2014 סכום של 288.767 מיליון ₪, ואילו לבסיס תקציב משרד הבריאות ייתווסף בשנת 2014 סכום של 2.419 מיליון ₪ למימון הוספת השירותים לסל שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.
3. בתוך 30 יום ממועד החלטה זו, יגישו משרד הבריאות ומשרד האוצר הצעת החלטה לממשלה בדבר הסדרת סיוע לחולי CF לצורך קבלת עזרה בניקוז ריאתי, וזאת בהתאם ובהמשך להמלצת הוועדה הציבורית להרחבת סל הבריאות; לצורך מימון ההסדר, מופחת סכום של 8.814 מיליון ₪ מסכום התקציב המוקצב בהחלטת הממשלה לתוספת לסל הבריאות בשנת 2014.

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות באחריות קופות החולים

שם הטכנולוגיה	התוויה
נוירומודולציה	לטיפול באי נקיטת צואה, לאחר כישלון
עצבית	

מזכירות הממשלה

בטיפול שמרני.	(גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי)
עבור ילדים הסובלים מהיפוגליקמיה כתוצאה ממחלת אגירת גליקוגן מסוג 1	מד ניטור סוכר רציף
עבור ילדים הסובלים מהיפראינסוליניזם מולד של הינקות.	מד ניטור סוכר רציף
הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודנטיה ושיקום הפה.	טיפול שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוסר מולד מרובה של 6-8 שיניים ומעלה
עבור נשים בגילאים 20-33 שקיבלו אישור ועדה להפסקת הריון (עלות כוללת ועדה להפסקת הריון)	הפסקת הריון
לטיפול בקרטוקונוס וקרטאקטזיה, בחולים עם מחלה המראה התקדמות מהירה.	קרוס לינקינג
עבור חולים עם severe mitral regurgitation הנמצאים בסיכון ניתוחי גבוה או אינם מתאימים לניתוח ושמבנה המסתם שלהם מתאים לתיקון באמצעות קליפ מיטרלי.	התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מילעורית
טיפול תזונתי בילדים ומבוגרים עם יתר חומצה גלוטרית.	GA
טיפול תזונתי במחלות אגירת גליקוגן GSDI ו-GSD III.	Glycosade
מזון כולי לתינוקות חולי לייפת כיסתית (סיסטיק פיברוזיס - CF) הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון.	Similac Alimentum
מזון כולי לתינוקות חולי דיסאטונומיה משפחתית הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון.	Similac Alimentum

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

ב. תרופות באחריות קופות החולים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
---------	----------	--------

מזכירות הממשלה

Abiraterone	Zytiga	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC), בשילוב עם פרדניזון – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Aclidinium	Eklira genuair	טיפול ב-COPD.
Afatinib	Giotrif	טיפול בסרטן ריאה מסוג EGFR positive NSCLC, כקו טיפול ראשון בתרופות ממשפחת ה-TKIs.
Alendronate	Fosalan, Alendronate-Teva, Maxibone	טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Alitretinoin	Toctino	טיפול באקזמה כרונית קשה בידיים העמידה לטיפולים קודמים
Alpharadine (Radium-223 chloride)	Xofigo	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC), בחולים סימפטומטיים עם גרורות בעצמות.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS ₂ score בערך 3 ומעלה.
Aripiprazole	Abilify/ Aripily	טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.
Asenapine	Saphris	טיפול בסכיזופרניה – קו טיפול שני
Axitinib	Inlyta	קו טיפול מתקדם בסרטן כליה מתקדם לאחר כשל בטיפול קודם

מזכירות הממשלה

<p>טיפול מניעתי בזיהומים ריאתיים</p> <p>על רקע Pseudomonas aeruginosa בחולי לייפת כיסתית (CF- ציסטיק פיברוזיס) העמידים לטיפול ב- Tobramycin.</p>	Cayston	Aztreonam lysine
<p>טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.</p>	Conbriza	Bazedoxifene
<p>טיפול בזאבת אדמנתית מערכתית – SLE (Systemic lupus erythematosus) - שינוי מסגרת ההכללה בסל.</p>	Benlysta	Belimumab
<p>טיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים בהם לא ניתן לתת כימותרפיה מבוססת Fludarabine.</p>	Ribomustin	Bendamustine
<p>קו טיפול מתקדם בלימפומה מסוג NHL, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול ב- Rituximab.</p>	Ribomustin	Bendamustine
<p>טיפול בלימפומה מסוג הודג'קין (HL) לאחר כשל של השתלת מח עצם עצמית או כשל שני טיפולים קודמים.</p>	Adcetris	Brentuximab
<p>קו טיפול מתקדם בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (anaplastic large cell lymphoma).</p>	Adcetris	Brentuximab
<p>טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים.</p>	Berinert	C1 esterase inhibitor, human
<p>טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – שינוי מסגרת ההכללה בסל.</p>	Berinert	C1 esterase inhibitor, human

מזכירות הממשלה

Carfilzomib	Kyprolis	קו טיפול מתקדם במיאלומה נפוצה, לאחר כשל בטיפולים קודמים שכללו תלדומיד, לנלדומיד ובורטוזומיב.
Conestat alfa	Ruconest	טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema.
Cyclosporine	Restasis	הגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב חולי תסמונת סיוגרן (Sjogren's syndrome)
Cyclosporine	Restasis	הגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב מושתלים עם מחלת שתל נגד מאחסן (GVHD).
Cysteamine mercaptamine bitartrate	Cystagon	טיפול בציסטינוזיס נפרופתית מוכחת.
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS ₂ score בערך 3 ומעלה.
Dabrafenib	Tafinlar	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF. החולה יהיה זכאי לטיפול במעכב BRAF אחד למחלתו.
Dimethyl Fumarate	Tecfidera	טיפול בטרשת נפוצה מסוג נשנית נסוגה (relapsing remitting multiple sclerosis – RRMS).
Dolutegravir	Tivicay	טיפול בנשאי HIV

מזכירות הממשלה

טיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (BPH) מניעה של AUR וניתוח בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH) טיפול משולב עם חוסם אלפא בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (BPH)	Avodart	Dutasteride
טיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (BPH) הפחתת הסיכון ל-AUR וניתוח בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH)	Duodart	Dutasteride + Tamsulosin
טיפול בנשאי HIV	Stribild	Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir
טיפול בסרטן שד מתקדם לאחר טיפול אנדוקריני קודם עם מעכבי ארומטאז לא סטרואידליים, הטיפול יינתן במשולב עם Exemestane – הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. הסרת המגבלה של התקדמות מחלה לאחר טיפול של 6 חודשים לפחות. ב. מתן גם לחולות שקיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית עבור מחלה ויסרלית סימפטומטית.	Afinitor	Everolimus
טיפול באנגיומיוליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex).	Afinitor	Everolimus
טיפול במושתלי כבד	Certican	Everolimus
טיפול בהיפראוריזמיה כרונית לאחר כישלון בטיפול ב-Allopurinol או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Allopurinol.	Feburic	Febuxostat

מזכירות הממשלה

טיפול בחסר ברזל עבור ילדים החולים במחלת מעי דלקתית.	Ferinject	Ferric carboxymaltose
טיפול בחסר ברזל עבור חולים ב-HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia).	Ferinject	Ferric carboxymaltose
טיפול באסטמה	Foster	Formoterol + Beclomethasone
טיפול באסטמה	Flutiform	Formoterol + Fluticasone
חיסון כנגד HPV לגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה.	Gardasil	HPV vaccine (quadrivalent)
קו טיפול מתקדם בלימפומה מסוג MCL (mantle cell lymphoma).	Imbruvica	Ibrutinib
טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.	Firazyr	Icatibant
טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – שינוי מסגרת ההכללה בסל	Firazyr	Icatibant
טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.	Fanapt	Iloperidone
טיפול ב-COPD.	Ultibro	Indacaterol + Glycopyrronium
טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) – הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. לאפשר מתן גם כקו טיפול ראשון. ב. ביטול המגבלה על קו טיפולי אחד במלנומה לחולים המבטאים BRAF.	Yervoy	Ipilimumab
טיפול באפילפסיה – קו טיפול רביעי	Vimpat	Lacosamide

מזכירות הממשלה

טיפול אנזימטי חלופי בתסמונת MPS-I, כטיפול גישור להשתלת מח עצם	Aldurazyme	Laronidase
טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.	Zyprexa / Olanzapine Teva / Zappa	Olanzapine
מניעת RSV - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור פגים שנולדו עד שבוע 34 שבועות + 6 ימים להריון, עד חצי שנה מהלידה.	Abbosynagis	Palivizumab
מניעת בחילות והקאות על רקע טיפול כימותרפי (CINV) עם פוטנציאל אמטוגני גבוה (HEC)	Paloxi	Palonosetron
מניעת בחילות והקאות על רקע טיפול כימותרפי (CINV) עם פוטנציאל אמטוגני בינוני (MEC)	Paloxi	Palonosetron
טיפול במחלת קושינג בחולים שכשלו בניתוח או שאינם יכולים לעבור ניתוח	Signifor	Pasireotide
טיפול באפילפסיה – קו טיפול רביעי	Fycompa	Perampanel
טיפול באטופיק דרמטיטיס עמידה לטיפול קודם	Elidel	Pimecrolimus
קו טיפול מתקדם במיאלומה נפוצה, לאחר כשל בטיפולים קודמים שכללו תלדומיד, לנלדומיד ובורטוזומיב.	Pomalyst	Pomalidomide
טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.	Seroquel / Quetiapine Teva / Queti	Quetiapine
טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.	Evista, Raloxifene- Teva	Raloxifene
טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.	Actonel, Risedronate Teva, Ribone	Risedronate

מזכירות הממשלה

טיפול ב- ANCA associated vasculitis – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור גברים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון.	Mabthera	Rituximab
מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS2 score בערך 3 ומעלה.	Xarelto	Rivaroxaban
טיפול ב-COPD עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50% עם שתי התלקחויות או החמרות מתועדות בשנה.	Daliresp	Roflumilast
טיפול באטופיק דרמטיטיס עמידה לטיפול קודם.	Protopic	Tacrolimus
טיפול בטרשת נפוצה מסוג נשנית נסוגה (relapsing remitting multiple sclerosis - RRMS).	Aubagio	Teriflunomide
קו טיפול מתקדם בסרטן שד גרורתי בנשים המבטאות HER2 ביתר, לאחר טיפול קודם ב-Trastuzumab.	Kadcyla	Trastuzumab emtansine
טיפול ב-COPD	Relvar	Vilanterol + Fluticasone
טיפול באסטמה	Relvar	Vilanterol + Fluticasone

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

ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

שם הטכנולוגיה	התוויה
מכשירי שיקום ניידות והליכה – עמידונים	מימון ציבורי של עמידונים לילדים עם מוגבלות בניידות שאינם מסוגלים להשיג עמידה עצמאית או עמידה בעזרת אביזרי עזר אחרים

* ההתוויות המדויקות למסגרת ההכללה בסל, לרבות הגדרת מצבי

מזכירות הממשלה

הזכאות והקריטריונים הרלבנטיים, יפורטו בחוזרי משרד הבריאות