

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014

הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י מ :

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 בטבלה שלהלן, וזאת החל מיום 12.1.2014.
2. בהמשך לאמור בסעיף 2(ג) להחלטת ממשלה מס' 224 מיום 13.5.13 (להלן- החלטת הממשלה) לקבוע כי לעלות הסל לקופות ייתוסף בשנת 2014 סכום של 288.767 מיליון ₪, ואילו לבסיס תקציב משרד הבריאות ייתוסף בשנת 2014 סכום של 2.419 מיליון ₪, למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.
3. בתוך 30 יום ממועד החלטה זאת, 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 עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי)	לטיפול באי נקיטת צואה, לאחר כישלון בטיפול שמרני.
מד ניטור סוכר רציף	עבור ילדים הסובלים מהיפוגליקמיה כתוצאה ממחלת אגירת גליקוגן מסוג 1
מד ניטור סוכר רציף	עבור ילדים הסובלים מהיפראינסוליניזם מולד של הינקות.
טיפול שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוסר מולד מרובה של 6-8 שיניים ומעלה	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודנטיה ושיקום הפה.
הפסקת הריון	עבור נשים בגילאים 20-33 שקיבלו אישור ועדה להפסקת הריון (עלות כוללת ועדה להפסקת הריון)
קרוס לינקינג	לטיפול בקרטוקונוס וקרטאקטזיה, בחולים עם מחלה המראה התקדמות מהירה, לפי קריטריונים.
התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מילעורית	עבור חולים עם severe mitral regurgitation הנמצאים בסיכון ניתוחי גבוה או אינם מתאימים לניתוח ושמבנה המסתם שלהם מתאים לתיקון באמצעות קליפ מיטרלי.
GA	טיפול תזונתי בילדים ומבוגרים עם יתר חומצה גלוטרית.
Glycosade	טיפול תזונתי במחלות אגירת גליקוגן GSD I ו-GSD III.2.
Similac Alimentum	מזון כולי לתינוקות חולי לייפת כיסיתית (סיסטיק פיברוזיס – CF) הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון.
Similac Alimentum	מזון כולי לתינוקות חולי דיסאטונומיה משפחתית הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון.

ב. תרופות באחריות קופות החולים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abiraterone	Zytiga	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC), בשילוב עם פרדניזון – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Aclidinium	Eklira genuair	טיפול ב-COPD.

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

טיפול בסרטן ריאה מסוג EGFR positive NSCLC, כקו טיפול ראשון בתרופות ממשפחת ה-TKIs.	Giotrif	Afatinib
טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.	Fosalan, Alendronate- Teva, Maxibone	Alendronate
טיפול באקזמה כרונית קשה בידיים העמידה לטיפולים קודמים	Toctino	Alitretinoin
טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC), בחולים סימפטומטיים עם גרורות בעצמות.	Xofigo	Alpharadine (Radium-223 chloride)
מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS ₂ score בערך 3 ומעלה.	Eliquis	Apixaban
טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.	Abilify/ Aripily	Aripiprazole
טיפול בסכיזופרניה – קו טיפול שני	Saphris	Asenapine
קו טיפול מתקדם בסרטן כליה מתקדם לאחר כשל בטיפול קודם	Inlyta	Axitinib
טיפול מניעתי בזיהומים ריאתיים על רקע Pseudomans aeruginosa בחולי לייפת כיסתית (CF)-Tobramycin. (ציסטק פיברוזיס) העמידים לטיפול ב-Tobramycin.	Cayston	Aztreonam lysine
טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.	Conbriza	Bazedoxifene
טיפול בזאבת אדמנתית מערכתית – Systemic (SLE lupus erythematosus) שינוי מסגרת ההכללה בסל.	Benlysta	Belimumab
טיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים בהם לא ניתן לתת כימותרפיה מבוססת Fludarabine.	Ribomustin	Bendamustine
קו טיפול מתקדם בלימפומה מסוג NHL, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול ב-Rituximab.	Ribomustin	Bendamustine
טיפול בלימפומה מסוג הודג'קין (HL) לאחר כשל של השתלת מח עצם עצמית או כשל שני טיפולים קודמים.	Adcetris	Brentuximab
קו טיפול מתקדם בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (anaplastic large cell lymphoma).	Adcetris	Brentuximab

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

Hereditary של חריפים בהתקפים של angioedema – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים.	Berinert	C1 esterase inhibitor, human
Hereditary של חריפים בהתקפים של angioedema – שינוי מסגרת ההכללה בסל.	Berinert	C1 esterase inhibitor, human
קו טיפול מתקדם במיאלומה נפוצה, לאחר כשל בטיפולים קודמים שכללו תלידומיד, לנלדומיד ובורטוזומיב.	Kyprolis	Carfilzomib
Hereditary של חריפים בהתקפים של angioedema.	Ruconest	Conestat alfa
הגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב חולי תסמונת סיוגרן (Sjogren's syndrome)	Restasis	Cyclosporine
הגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב מושתלים עם מחלת שתל נגד מאחסן (GVHD).	Restasis	Cyclosporine
טיפול בציסטינוזיס נפרופתית מוכחת.	Cystagon	Cysteamine mecaptamine bitartrate
מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS ₂ score בערך 3 ומעלה.	Pradaxa	Dabigatran
טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF. החולה יהיה זכאי לטיפול במעבד BRAF אחד למחלתו.	Tafinlar	Dabrafenib
טיפול בטרשת נפוצה מסוג נשנית נסוגה (relapsing remitting multiple sclerosis - RRMS).	Tecfidera	Dimethyl Fumarate
טיפול בנשאי HIV	Tivicay	Dolutegravir
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 באנגיוליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex).	Afinitor	Everolimus
טיפול במושתלי כבד	Certican	Everolimus
טיפול בהיפראוריצימיה כרונית לאחר כישלון בטיפול ב-Allopurinol או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Allopurinol.	Feburic	Febuxostat
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 המצויים בסיכון גבוה עד גיל 26.	Gardasil	HPV vaccine (quadrivalent)
קו טיפול מתקדם בלימפומה מסוג MCL (mantle cell lymphoma).	Imbruvica	Ibrutinib

Hereditary של חריפים בהתקפים של angioedema – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.	Firazyr	Icatibant
Hereditary של חריפים בהתקפים של 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
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	Pasreotide
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 תלידומיד, לנלדומיד ובורטומיב.	Pomalyst	Pomalidomide
טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.	Seroquel / Quetiapine Teva / Queti	Quetiapine

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

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
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

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 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 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 הועדה הציבורית מתבססות על המסגרת התקציבית שנקבעה על ידי הממשלה לעניין זה, ועוגנה בחוק התקציב השנתי, ומפרטת רשימת שירותים שהועדה ממליצה להכלילם בסל, בעלות שנתית כוללת של 291.186 מיליון ₪.

נוכח אופיה היחודי של סוגית העזרה לחולי CF בניקוז ריאתי, מוצע כי משרדי הבריאות והאוצר ישקלו את מתכונת הסיוע, ויגישו הצעת החלטת ממשלה בנושא, תוך 30 יום.

הצעת החלטה זאת מוגשת לממשלה בהמשך להחלטות ממשלה קודמות, במסגרתה נקבעה התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שירותי הבריאות, ונקבע הרכבה של הועדה הציבורית המייעצת לממשלה בנושא.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

לא רלוונטי.

תקציב

משמעות ההצעה תוספת שנתית לעלות הסל לקופות החולים, בסכום של 288.767 מיליון ₪, ותוספת לבסיס תקציבו של משרד הבריאות בסכום של 2.419 מיליון ₪.

כמו כן, בהתאם להמלצות שיוגשו על ידי משרדי הבריאות והאוצר בתוך 30 יום, יוחלט כיצד ליעד את הסכום של 8.814 מלש"ח שנוכה מן הסכום שנקבע בהחלטת ממשלה מס' 224 מיום 13.5.2013 לתוספת שירותים לסל בשנת 2014.

השפעת ההצעה על מצבת כוח האדם

לא רלוונטי.

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

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

ההצעה מתואמת עם שר האוצר.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטת ממשלה מס' 224 מיום 13.5.2013

החלטת ממשלה מס' 2207 מיום 12.8.2007

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

א' בשבט התשע"ד
02 בינואר 2014

מדינת ישראל

STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry Of Health
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית
Office of the Legal Advisor

א' בשבט, תשע"ד
2 בינואר, 2014

לכבוד
מזכירות הממשלה
משרד ראש הממשלה

הנדון: חוות דעת נלווית להצעת "מחליטים"

נושא:

הרחבת סל שרותי הבריאות לשנת 2014

תמצית ההחלטה בהתייחס להבטיה המשפטית

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

הוספה לסל השרותים 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 שרותים לסל טעונה תוספת לעלות סל שרותי הבריאות לקופות (או למשרד הבריאות, לגבי שרותים הנתונים לאחריותו), בערכם של השרותים המיתוספים לסל הצעת החלטה זאת מוגשת לממשלה בהמשך להחלטות קודמות, במסגרתן נקבעה התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שרותי הבריאות, והרכב הועדה הציבורית.

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

בנוסף, מוצע לייחד חלק מן הסכום שנקבע בהחלטת ממשלה קודמת, לשם הרחבת סל הבריאות בשנת 2014, למתן גמלה (של המוסד לביטוח לאומי) לחולי CF לצורך עזרה בניקוז ריאתי. הסדרת הנושא תיעשה על פי החלטת ממשלה נפרדת, שתוגש תוך 30 יום.

קשיים משפטיים ככל שישנם ודרכי פתרון

ההחלטה אינה מעוררת קשיים משפטיים. עם זאת, יש להדגיש כי ביהמ"ש העליון נתן צו על תנאי המורה למדינה לנמק מדוע לא תתעדף ועדת הסל טכנולוגיה מסוימת שהיא נמנעה מלתעדף (תקשורת חלופית תומכת) "ללא דיחוי" ולפני דיון בצוות בינמשרדי שבכוונת הממשלה למנות למטרת בחינת הטכנולוגיה (בב"צ). אין בצו כדי למנוע מן הממשלה להתכנס ולאשר את ההחלטה המוצעת. למען הזהירות - תעדיכן בכך הפרקליטות את ביהמ"ש הנכבד. (בג"צ 8787/13)

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם

הלשכה המשפטית של משרד האוצר מסרה כי אין מניעה משפטית מבחינתה לאישור ההחלטה.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry Of Health
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית
Office of the Legal Advisor

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
סגן בכיר ליועצת המשפטית