

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020

הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י ס, להוסיף לסל שירותי הבריאות שירותים, תרופות וטכנולוגיות חדשות בסכום שנתי בסך של 500 מיליון ₪ לשנת 2020 בחלוקה הבאה: להגדיל את עלות הסל לקופות בסכום של 469.532 מיליון ₪ ולהגדיל את עלות הסל למשרד הבריאות בסכום של 30.468 מיליון ₪, למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.

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 פרסום חוזר מנכ"ל משרד הבריאות בדבר הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020.

לשנות את החלטה מס' 2761 של הממשלה מיום 23.01.2011, כך שסכום ההחזר עבור מכשירי שמיעה שבאחריות קופות החולים, יעמוד על סכום של 3000 ₪ במונחי 2020, לכל הגילאים, מיום 01/04/2020.

עד לאישורו בכנסת של תקציב המדינה לשנת 2020 כל הקצאות התקציבים לפי החלטה זו כפופות להוראות סעיף 33 לחוק יסוד: משק המדינה ולהוראות סעיף 49 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. תרופות באחריות המדינה

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Gardasil 9	Nonavalent HPV vaccine (types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	חיסון כנגד HPV (מעבר מ-4 זנים ל-9 זנים) במסגרת חיסוני השגרה - כיתות ח'

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

ב. שירותים באחריות המדינה

בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות): מחלת ניוון שרירים ע"ש דושן - Duchenne muscular dystrophy (DMD) – לכלל האוכלוסייה
--

בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות) - הוספת בדיקות באוכלוסיית בני מיעוטים (דרוזים)
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות) - הוספת בדיקות באוכלוסיית בני מיעוטים (ערבים מוסלמים)
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות) - הוספת בדיקות באוכלוסיית בני מיעוטים (ערבים נוצרים)
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית (הרחבת התוויות) - הוספת בדיקות באוכלוסיית בני מיעוטים (בדואים)

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

ג. תרופות ומזון רפואי באחריות קופות החולים

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Takhzyro	Lanadelumab	טיפול מניעתי כנגד התקפי Hereditary angioedema, לחולים בסיכון גבוה, בהתאם לקריטריונים
Nucala	Lanadelumab	granulomatosis with Eosinophilic polyangitis (EGPA) רפרקטורית או עם התלקחויות חוזרות בחולים בגירים - הסרת המגבלה - לאחר ניסיון טיפולי קודם בטיפול אימונוסופרסיבי (כגון, Azathioprine, Cyclophosphamide, Methotrexate)
Chenodeoxycholic acid	Chenodeoxycholic acid	טיפול בהפרעות מולדות בסיתזה של חומצת מרה - Sterol 27-hydroxylase (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis, CTX) deficiency
Pifeltro	Doravirine	טיפול בנשאי HIV
Delstrigo	Doravirine, Lamivudine, Tenofovir disoproxil fumarate	טיפול בנשאי HIV
Dovato	Dolutegravir + Lamivudine	טיפול בנשאי HIV
Truvada / Emtrivir	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil	טיפול לפני חשיפה למניעת הידבקות ב-HIV במבוגרים בסיכון גבוה
Cresemba	Isavuconazole	טיפול בזיהום פטרייתי מסוג Invasive aspergillosis - עבור חולים שלא יכולים לקבל טיפול עם Voriconazole, בהתאם לקריטריונים
Luxturna	Voretigene neparvovec-rzyl	טיפול ב-biallelic RPE65 mutation--associated retinal dystrophy
Cysta drops	Cysteamine mercaptamine HCl	טיפול במשקעים של גבישי ציסטין בקרנית בחולי ציסטינוזיס

טיפול בדיכאון עמיד לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים	Esketamine	Spravato
טיפול בטרשת נפוצה מסוג RRMS - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון	Cladribine	Mavenclad
טיפול בטרשת נפוצה מסוג RRMS - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון	Alemtuzumab	Lemtrada
טיפול בטרשת נפוצה מסוג RRMS - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון	Fingolimod	Gilenya / Fingolimod generic
טיפול בטרשת נפוצה מסוג RRMS - כקו טיפול מתקדם או כקו ראשון במחלה סוערת	Siponimod	Mayzent
טיפול בנרקולפסיה עם קטפלקסיה	Pitolisant	Wakix
טיפול במבוגרים עם עמילואידוזיס תורשתית עם פולינוירופתיה בדרגה 1 או 2 מסוג transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR amyloidosis), לפי קריטריונים	Patirisan	Onpattro
טיפול בניוון שרירים מסוג spinal muscular atrophy (SMA) with bi-motor allelic mutations in the survival neuron 1 (SMN1) gene	Onasemnogene abeparvovec	Zolgensma
טיפול באסתמה קשה - עבור חולים הלוקים באסתמה קשה תלנית סטרואידים ולהם ספירת אאוזינופילים נמוכה מ-400 תאים למיקרוליטר	Dupilumab	Dupixent
טיפול באסתמה קשה - עבור חולים לאחר כשלון טיפולי בתרופות ממשפחת מעכבי IL-5	Dupilumab	Dupixent
טיפול ב-Pulmonary Fibrosis Idiopathic - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים עם תפקודי ריאות של FVC מעל 80% מהחזוי.	Nintedanib	Ofev
טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: הסרת המגבלה של טיפול בחולים לפי FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני	Aclidinium	Eklira genuair
	Glycopyrronium	Seebri
	Tiotropium	Spiriva respimat
	Umeclidinium	Incruse ellipta
טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: הסרת המגבלה להתחלת הטיפול ע"י רופא מומחה ברפואת ריאות	Aclidinium	Eklira genuair
	Glycopyrronium	Seebri
	Tiotropium	Spiriva respimat
	Umeclidinium	Incruse ellipta
טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית	Metirapone	Metopirone
טיפול ב-arthritis Rheumatoid, בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו	Upadacitinib	Rinvoq
טיפול באוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות הנמצאות בסיכון גבוה לפתח שבר, או בחולים אשר מיצו טיפולים קיימים לאוסטיאופורוזיס	Romosozumab	Evenity
טיפול באוסטיאופורוזיס על רקע שימוש בגלוקוקורטיקואידים - עבור מטופלים בסטרואידים שהם בעלי צפיפות עצם נמוכה או לאחר שבר אוסטיאופורוטי, לפי קריטריונים	Teriparatide	Forteo / Teriparatide / Terrosa

טיפול בפקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול בתסחיף ריאתי (PE), מניעת DVT ו-PE	Edoxaban	Lixiana
טיפול ב-nocturnal paroxysmal haemoglobinuria, לפי קריטריונים	Ravulizumab	Ultomiris
טיפול ב-ITP (immune thrombocytopenic) purpura) כרונית במבוגרים הסובלים מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים ואימונוגלובולינים.	Romiplostim	Nplate
	Eltrombopag	Revolade
טיפול באנמיה אפלסטית חמורה (SAA) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון	Eltrombopag	Revolade
טיפול ב-Disease Minimal Residual- (MRD) B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL)	Blinatumomab	Blincyto
טיפול ב-Acute lymphoblastic leukemia -Ph חוזרת / רפרקטורית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: לאפשר מעבר בין התרופות Blinatumomab ו- Inotuzumab ozogamicin, בחולים שלאחר סבב טיפול אחד לא השיגו תגובה לטיפול	Blinatumomab	Blincyto
	Inotuzumab ozogamicin	Besponsa
טיפול ב-lymphoblastic leukemia Acute כקו טיפול ראשון	Pegaspargase	Oncaspar
טיפול ב-acute myeloid CD-33 positive leukemia בחולים עם מחלה חוזרת או עמידה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בני 60 שנים ומטה.	Gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg
טיפול ב-lymphocytic leukemia Chronic - קו טיפול ראשון	Ibrutinib	Imbruvica
טיפול ב-lymphocytic leukemia Chronic - קו טיפול ראשון	Venetoclax	Venclexta
טיפול ב-lymphoma CD30+ Hodgkin's טיפול ראשון - עבור חולים שאינם מועמדים לטיפול בבלאומיצין (Bleomycin).	Brentuximab vedotin	Adcetris
טיפול קו ראשון בלימפומה מסוג sALCL או בלימפומות אחרות מסוג CD30 expressing PTCL	Brentuximab vedotin	Adcetris
טיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL כקו טיפול מתקדם	Polatuzumab vedotin	Polivy
טיפול ב-lymphoma Large b cell חוזרת או רפרקטורית במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול באחד מהבאים - Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta
טיפול ב-lymphoma Marginal zone כקו טיפול שלישי	Ibrutinib	Imbruvica
טיפול ב-hemangioma infantile המחייבת טיפול סיסטמי	Propranolol	Hemangirol
טיפול ב-vulgaris Pemphigus בדרגת חומרה בינונית עד חמורה	Rituximab	Mabthera
טיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בהתאם למסגרת ההכללה של	Certolizumab pegol	Cimzia

תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו		
טיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו	Guselkumab	Tremfya
טיפול בפיסטולות פריאנליות מורכבות בחולי קרוהן - לאחר כישלון בטיפולים קונבנציונליים וביולוגיים, על פי קריטריונים	Expanded adipose stem cell (eASC)	Alofisel
טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל הבריאות עבור: חולי סוכרת סוג 2, עם פגיעה כלייתית, לפי קריטריונים	Empagliflozin	Jardiance
	Empagliflozin + Metformin	Jardiance duo
	Dapagliflozin	Forxiga
	Dapagliflozin + Metformin	Xigduo XR
	Ertigluflozin	Steglatro
	Ertigluflozin + Metformin	Segluromet
מזון ייעודי לחולי סרטן בין הגילאים 1-13 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה		Similac Alimentum
<p>מזון ייעודי לחולים אונקולוגים בגילאים 14-19 בסיכון לתת תזונה</p> <p>Easy drink Easy fiber Easy meal k2 Ensure compact Ensure plus Ensure plus advance Glucerna plus Jevity Jevity plus Nutren 2 Nutren junior Nutren junior with fiber Osmolite HN Pediasure Peptamen junior Peptamen prebio Vital 1.5</p>		
מזון ייעודי להעשרה תזונתית חלקית או מלאה במצבים של תת ספיגה במערכת העיכול (לשימוש מגיל 13 ואילך).		Peptamen prebio
מזון ייעודי מלא ומאוזן על בסיס חלבון מפורק חלקית, לטיפול תזונתי בחולים עם הפרעות בספיגת מזון.		Vital 1.5
מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) למצבי הזנה לאורך זמן בחולים בהם הפורמולות ניתנות כהזנה בלעדית.		Easy daily
מזון ייעודי לחולי Amyotrophic (ALS Sclerosis Lateral)		Easy daily
פורמולות הזנה לחולי אטאקסיה טלנגיקטאזיה (AT).		Easy daily
מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות, בהתאם לקריטריונים	Edoxaban	Lixiana

מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: הארכת משך הטיפול בעוד שנה (מעבר לשנה הכלולה בסל) עבור חולים המצויים בקבוצת סיכון איסכמי מוגבר (מחלה כללית רב כלית, סוכרתיים, רקע של שני התקפי לב ומעלה) ואינם בעלי גורמי סיכון לדמם.	Ticagrelor	Brilinta
מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים, בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, חוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe	Alirocumab	Praluent
	Evolocumab	Repatha
מניעת רה-אקטיבציה ומחלת CMV במבוגרים לאחר השתלת תאי גזע המטפואטיים (HSCT) הנמצאים בסיכון גבוה לרה אקטיבציה של CMV (בהתאם לקריטריונים)	Letermovir	Prevymis
טיפול בקרצינומה עורית מסוג תאים קשקשיים (squamous cell) מתקדמת מקומית או גרורתית, בחולים שאינם מועמדים לטיפול באמצעות הסרה כירורגית קוראטיבית או קרינה	Cemiplimab	Libtayo
טיפול קו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים, בשילוב עם פלטינום ופלואורואורציל	Pembrolizumab	Keytruda
טיפול קו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים, בחולים המבטאים PD-L1 (לפי CPS שווה או גדול מ-1) כתכשיר יחיד	Pembrolizumab	Keytruda
טיפול בסרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שמיצו את אופציות הטיפול הקיימות	Dabrafenib	Tafinlar
	Trametinib	Mekinist
בדיקת BRAF עבור החולים המועמדים לטיפול		
בשילוב עם Ipilimumab, לטיפול בסרטן גרורתי קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H/dMMR כקו טיפול מתקדם	Nivolumab	Opdivo
טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK+ NSCLC כקו טיפול מתקדם - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של מעכבי ALK אחרים	Lorlatinib	Lorviqua
טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK+ NSCLC כקו טיפול מתקדם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת קו טיפול שלישי במעכבי ALK	Lorlatinib	Lorviqua
	Alectinib	Alecensa
	Brigatinib	Alunbrig
	Ceritinib	Zykadia
	Crizotinib	Xalkori
טיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC	Dabrafenib	Tafinlar
	Trametinib	Mekinist
טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג ROS1+ NSCLC, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Crizotinib להתוויה זו	Entrectinib	Rozlytrek
טיפול משלים (אדג'ובנטי) בחולי סרטן שד מוקדם HER2 חיובי עם מחלה חודרנית שארית לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי מבוסס טקסאן וטרסטוזומאב	Trastuzumab emtansine	Kadcyla

טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים - עבור חולים עם רצפטורים הורמונליים חיוביים ו-4 או יותר בלוטות לימפה נגועות שיתחילו טיפול עד שנה מתום טיפול משלים עם Trastuzumab	Neratinib	Nerlynx
טיפול בסרטן שד גרורתי בחולים עם מוטציה מסוג germline BRCA שהן HER2 שליליות - עבור חולים המקבלים את הטיפול בתכשיר כקו ראשון למחלתם הגרורתית	Olaparib	Lynparza
	Talazoparib	Talzenna
טיפול 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	Atezolizumab	Tecentriq
בדיקת PDL1 לחולים המועמדים לטיפול		
טיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני עם מוטציה מסוג BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו טיפול ראשון	Olaparib	Lynparza
בדיקת BRCA סומטית לחולות המועמדות לטיפול		
טיפול בסרטן כליה מתקדם כקו טיפול ראשון עבור חולים בדרגת סיכון intermediate או poor.	Pembrolizumab	Keytruda
טיפול בסרטן כליה מתקדם כקו טיפול ראשון עבור חולים בדרגת סיכון intermediate או poor.	Avelumab	Bavencio
טיפול בסרטן כליה מתקדם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הגבלת מספר קווי הטיפול להם זכאי החולה	Axitinib	Inlyta
	Cabozantinib	Cabometyx
	Everolimus	Afinitor
	Lenvatinib	Lenvima
	Nivolumab	Opdivo
	Ipilimumab	Yervoy
	Pazopanib	Votrient
	Sorafenib	Nexavar
	Sunitinib	Sutent
	Temsirolimus	Torisel
טיפול בסרטן בדרכי השתן (urothelial) מתקדם מקומי או גרורתי כקו טיפול ראשון עבור חולים המוגדרים כ-cisplatin ineligible, המבטאים PDL1	Atezolizumab	Tecentriq
טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולים העונים על אחד מאלה: א. החולה קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלת החולה התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.	Avelumab	Bavencio
טיפול בסרטן urothelial מתקדם מקומי או גרורתי עם שינויים גנטיים מסוג FGFR,	Erdafitinib	Balversa

בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול כימותרפי		
בדיקת FGFR לחולים המועמדים לטיפול		
טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב מתקדם נתיח	Pembrolizumab	Keytruda
טיפול בילדים עם ממאירות סולידית עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם	Larotrectinib	Vitrakvi
טיפול במבוגרים עם ממאירות סולידית עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם	Entrectinib	Rozlytrek
בדיקת NTRK לחולים המועמדים לטיפול		
חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שתי מנות חיסון עבור בני 18 ומעלה העונים על: *ילידי שנת 1957 ואילך *לא חוסנו בשתי מנות חיסון נגד חצבת מגיל 12 חודשים ומעלה במרווח של 4 שבועות לפחות בין המנות בהתאם להנחיות שירותי בריאות הציבור	Live attenuated measles virus Live attenuated mumps virus Live attenuated rubella virus	Priorix
חיסון נגד מנינגוקוק B לקבוצות סיכון: א. אספלניה, היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת ב. חסר מולד או נרכש במערכת המשלים (לרבות מטופלים ב-eculizumab) ג. נשאי HIV	Neisseria Meningitidis group B vaccine	Bexsero / Trumenba
חיסון מנינגוקוק קוודריולנטי (ACWY) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור נשאי HIV	Conjugated Quadrivalent MenACWY Vaccine	Menactra / Nimenrix

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

ד. שירותים באחריות קופות החולים

שיקום ריאתי עבור חולים הנמצאים ברשימת המתנה להשתלת ריאה - מתן שיקום ריאתי לכל התקופה עד להשתלה
שיקום ריאתי לחולים לאחר השתלת ריאה - מתן שיקום ריאתי למשך השנה הראשונה שלאחר ההשתלה
מחוך לטיפול בחולים עם עקמת - עקמת אידיופטית קלה עד בינונית של עמוד השדרה, קיפוזיס אידיופטי, עקמת לאחר טראומה לעמוד השדרה, או לאחר גידולים או זיהומים, עקמת מולדת
מחוך לטיפול בחולים עם עקמת על רקע מחלה נוירומוסקולרית
טכנולוגיית FLASH לניטור סוכר בילדים חולי סוכרת סוג I
ניטור סוכר רציף למבוגרים עם סוכרת מסוג I - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים חולי סוכרת סוג 1 הסובלים מהיפוגליקמיה סימפטומטית עם תיעוד במכשיר מסוג פלאש או חיישן או תיעוד במרפאה של 3 אירועים של מדידת גלוקוז 45 מ"ג% ומטה, במשך 3 חודשים, עם מכתב המלצה מרופא סוכרת או מרפאת סוכרת
Tumor treating fields - טיפול בשדות חשמליים ב-GBM עבור חולים שאובחנו לאחרונה כסובלים מ-GBM לאחר ניתוח וטיפול משולב בהקרנות ו- Temozolomide יחד עם טיפול אחזקה ב-Temozolomide ולאחר הפסקת טיפול האחזקה האמור

סקר צוואר הרחם לגילוי נגעים טרום סרטניים באמצעות בדיקת PAP - הרחבת גיל הזכאות עבור נשים שמלאו להן 25 וטרם מלאו להם 30
בדיקת סקר למוטציות שכיחות בגנים BRCA1/BRCA2 לנשים יהודיות ממוצא אשכנזי פרופיל מולקולארי מקיף של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול - עבור חולי סרטן ריאה מסוג NSCLC מתקדם או גרורתי
שינוי שיטת התקצוב של מכשירי שמיעה עבור כבדי שמיעה מגיל 51 עד 64 - החזר בגובה 3000 ₪
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET CT עם FDG - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאבחון מצבים מורכבים של זיהום ודלקת
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET CT עם FDG - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאבחון ממאירות של הכבד
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET CT עם FDG - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאבחון ממאירות של כיס מרה ודרכי מרה

***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.

במסגרת דיוני ועדת סל תרופות דנה הועדה בהרחבת הזכאות להחזר בגין קבלת מכשירי שמיעה לגילאים 50-64. במהלך הדיונים הוצגה לוועדה ההפחתה המשמעותית במחירי מכשירי שמיעה שמאפשרת למבוטחי קופות החולים לקבל מכשירי שמיעה טובים ביותר בהשתתפות עצמית נמוכה יותר. לאור האמור, ביקשה ועדת הסל כי יופחת התקצוב למטופל למכשירי שמיעה באופן שיאפשר השוואת סכום הזכאות להחזר לגילאים 50-64, ללא תוספת עלות תקציבית, כך שכלל המבוטחים בכל הגילאים יהיו זכאים להחזר שווה למכשירי שמיעה במסגרת סל הבריאות הממלכתי.

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.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

כמפורט בדברי ההסבר

תקציב

משמעות ההצעה תוספת שנתית לעלות הסל לקופות החולים, בסכום של 469.532 מיליון ₪, ותוספת לעלות הסל שבאחריות משרד הבריאות בסכום של 30.468 מיליון ₪. תוספת התקציב האמורה היא ממקורות משרד הבריאות, בכפוף להסכמות עם משרד האוצר ובכפוף להוראת סעיף 33 לחוק יסוד: משק המדינה ובהתאם לאמור בה, וזאת כל עוד לא אושר בכנסת תקציב המדינה לשנת 2020. כאמור, בהתאם לכך, כתנאי להקצאת התקציבים האמורים יהיה על משרד הבריאות לפעול בהתאם לאמור.

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. חוות דעת חתומה תונח בהמשך.

סיווגים:

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

תחום פעולה עיקרי: 02 חברה וכלכלה

מוגש על ידי שר הבריאות

כ' בטבת התש"ף
17 בינואר 2020



הנשכה המשפטית

Legal Division

משרד
הבריאות

לחיים בריאים יותר

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השרים

נושא הצעת ההחלטה:

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020.

תמצית ההחלטה בהתייחס להיבטי 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 וועדה ציבורית שמונתה על ידי 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 גם לקבוע את התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שירותי הבריאות, והיא באה בהמשך להחלטות קודמות בדבר הרכב הוועדה הציבורית.

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.

יצוין כי במסגרת ההחלטה תוקנה החלטה מס' 2761 של הממשלה מיום 23/01/2011, כך שהורחבה הזכאות להחזר עבור מכשירי שמיעה לקבוצות גיל נוספות באמצעות שינוי סכום ההחזר בגין השירות ונוכח ירידת המחירים בשוק, וזאת ללא תוספת עלות תקציבית.

קשיים משפטיים ככל שישנם ודרכי פתרון

הצעת ההחלטה מובאת לאישור הממשלה בשעה שזו מכהנת כממשלת מעבר, לאחר שהתקבל החוק להתפזרות הכנסת העשרים ושתיים והקדמת הבחירות, לפיו הכנסת ה-22 תתפזר לפני גמר כהונתה והבחירות יתקיימו ביום 2.3.19.

בהתאם לפסיקת בית המשפט העליון ולהנחיות היועץ המשפטי לממשלה, הממשלה היוצאת מחויבת באיפוק ובריסון בהפעלת סמכויותיה לגבי כל אותם נושאים שאין בהם דחיפות לפעול בעת הזו.

סל שירותי הבריאות מעודכן כעניין שבשגרה אחת לשנה, ככלל, בתחילת השנה, וזאת גם במהלך תקופת בחירות. היעדר אישור לתוספת התקציב ולהוספת השירותים לסל הבריאות, או למצער עיכוב באישור, משמעה פגיעה באוכלוסיית החולים, באופן העלול להוביל לפגיעה בתושבי ישראל. לכן קיימים כורח ודחיפות אובייקטיביים בביצוע הפעולה דווקא במועד זה.

Tal Amitai-Nishri, Adv.
Legal Department
Ministry of Health
39 Yirmiyahu St. P.O.B 1176
9101002 Jerusalem
Tal.nishri@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081228 Fax: 02-5655972

עו"ד טל אמת-נשרי
הלשכה המשפטית
משרד הבריאות
ירמיהו 39, ת.ד. 1176
ירושלים, 9101002
Tal.nishri@moh.health.gov.il
טל: 02-5081228 פקס: 02-5655972



הלשכה המשפטית
Legal Division



בנוסף, מדובר בפעולה שאין חשש כי אין לגביה קונצנזוס ציבורי (קריאות ציבוריות לתקצוב עדכון סל שירותי הבריאות הגיעו בחודשים האחרונים מכל קצוות הקשת הפוליטית), ויש להניח כי כל ממשלה עתידית היתה תומכת בעדכון המוצע בהחלטה זו.

יש לתת משקל בהקשר לזה לכך שוועדת הסל, הממליצה על עדכון הסל, היא וועדה ציבורית ומקצועית אשר משתתפים בה, בין היתר, נציגים מקופות החולים, מבתי חולים, נציגי ציבור, מומחים לאתיקה ונציגי הדרג המקצועי במשרדי הבריאות והאוצר.

היקף התוספת התקציבית זהה לתוספות התקציביות שניתנו בשנים האחרונות בכל שנה.

לבסוף, סל שירותי הבריאות עודכן בשנה שעברה גם כן במהלך תקופת בחירות.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם

עמדה זו מקובלת על היועץ המשפטי של משרד האוצר.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה

נוכח האמור לעיל, אין מניעה משפטית לקבל את ההחלטה על ידי הממשלה. יצוין כי נוכח מועד כינוסה של מועצת הבריאות הפועלת מכוח החוק, טיטוט החלטה זו מוגשת טרם קבלת אישורה של המועצה, וככל שתבקש המועצה לערוך שינויים בהמלצות הועדה הרי שאלה יוסברו בעל פה במהלך ישיבת הממשלה.

17/01/20

אורי שוורץ

היועץ המשפטי
משרד הבריאות