

הוספת שירותים לסל שירותי הבריאות לשנת 2016

הצעה להחלטה

מחליטים :

א. לאשר לפי הצעת ראש הממשלה וממלא מקום שרי הבריאות והאוצר, 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 21.01.2016

ב. בהמשך לאמור בסעיף 2(ג) להחלטת ממשלה מס' 224 מיום 13.5.13 (להלן- החלטת הממשלה) לקבוע כי לעלות הסל לקופות ייתוסף בשנת 2016 סכום של 298.038 מיליון ₪, ואילו לבסיס תקציב משרד הבריאות ייתוסף בשנת 2016 סכום של 1.962 מיליון ₪, למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.

ג. לקבוע כי לעלות הסל לקופות יתווסף בשנת 2016, בנוסף לאמור בסעיף 2, סכום של 25 מיליון ₪ כהשלמה לעלות הטכנולוגיות שנוספו לסל שירותי הבריאות בשנת 2015.

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות באחריות קופות החולים

| שם הטכנולוגיה | התוויה |
|--|--|
| טיפולים אורתודונטיים (יישור שיניים) מכניים ונלווים לניתוחים אורתוגנטיים | במטופלים הזכאים במסגרת הסל לניתוחים אורתוגנטיים המתחייבים מהפרעה תפקודית קשה |
| מכשירי אינהלציה לתרופות ייעודיות לחולי סיסטיק פיברוזיס (CF) - Primary ciliary dyskinesia (PCD) | זכאות אחת לשנתיים |
| שינוי גובה התקצוב של מכשירי שמיעה לבני 18 עד 30 ל-3441 ₪ | תדירות זכאות כפי שתיקבע בחוזר |
| שימור דם טבורי ייעודי למשפחות בסיכון | למשפחות בסיכון בהן יש קרוב משפחה מדרגה ראשונה עם abnormal bone marrow או failure הניתנת לטיפול ע"י השתלת מח עצם, שקיימת סבירות גבוהה שיזדקק להשתלת מח עצם בשנים הקרובות. *שימור המנה יבוצע בבנקי הדם הטבורי הציבוריים *הזכאות הייעודית לשימור תהיה למשך של עד 4 שנים |
| Continuous Enhanced Circulation Therapy למניעת (Venous Thromboembolism (VTE | המשך טיפול בקהילה לחולים העוברים ניתוחי החלפת ירך או ברך בהם יש הורית נגד לטיפול בנוגדי קרישה |
| בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET | סרטן ערמונית - 1. אבחון ראשוני (staging) - בחולים המוגדרים בסיכון גבוה (High Risk). 2. בחולים עם חשד להישנות (restaging) לאחר עליית PSA |
| בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET | סרטן לבלב - 1. אבחון ראשוני (staging) - בחולים עם אדנוקרצינומה של הלבלב המועמדים לניתוח. 2. בחולים עם חשד להישנות (restaging) |
| בדיקות לא פולשניות לבדיקת פיברוזיס כבדית | בחולים חדשים המאובחנים עם HCV עם גנוטיפים 2, 3 ו-4 ומעקב בחולים מכל הגנוטיפים עם דרגות פיברוזיס F0-F2, עד להחלטה לתחילת טיפול. |
| Renastart | מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 0-4 הסובלים מאי ספיקה כלייתית |
| Easy Fiber | מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, |

| שם הטכנולוגיה | התוויה |
|--------------------------|---|
| Jevity | החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות |
| Nutren junior | |
| Nutren junior with fiber | |
| Osmolite HN | |
| Pediasure | |
| Peptamen junior | |
| Ensure plus | מזון רפואי ייעודי לחולי ALS |
| Glucerna plus | |
| Nutren 2 | |
| Osmolite HN | |
| Peptamen prebio | |
| Vital 1.5 | |

ב. תרופות באחריות קופות החולים

| שם גנרי | שם מסחרי | התוויה |
|-----------------------------|-----------------|---|
| Aclidinium + Formoterol | Duaklir genuair | טיפול במחלת ריאות חסימתית מסוג COPD |
| Alectinib | Alecensa | טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שכשלו בטיפול קודם במעכב ALK. זכאות לטיפול בתרופה אחת מהתרופות Alectinib, Ceritinib. |
| Aminolevulonic acid | Ameluz | טיפול ב-Actinic keratosis במושתלי איברים |
| Amisulpride | Pride | טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון |
| Amodafinil | Nuvigil | שיפור עירנות בחולים בנרקולפסיה |
| Amodafinil | Nuvigil | טיפול בנטיה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה |
| Anakinra | Kineret | טיפול ב- Cryopyrin Associated periodic syndromes (CAPS) בילדים בגילאי חצי שנה עד שנתיים |
| Apixaban | Eliquis | מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS2 score בערך 2 ומעלה |
| Aripiprazole | Ariply | טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD) בהשתתפות עצמית של עד 50% מהמחיר המירבי לצרכן. |
| Beclomethasone + Formoterol | Foster | טיפול במחלת ריאות חסימתית מסוג COPD |
| Bendamustine | Ribomustin | טיפול בלימפומה מסוג NHL אינדולנטית קו ראשון |
| Blinatumomab | Blincyto | טיפול בלוקמיה מסוג B cell Ph- ALL חוזרת או רפרקטורית במבוגרים המועמדים להשתלת מח עצם |
| Cholic acid | Kolbam | טיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה: β -hydroxy Δ 5-C27-steroid oxidoreductase 3 (HSD3 β 7) deficiency |
| Colistin | Coliracin | טיפול מניעתי בזיהומים בחולי PCD עם קולוניזציה של Pseudomonas aeruginosa |

| שם גנרי | שם מסחרי | התוויה |
|--|-----------|---|
| Collagenase clostridium histolyticum | Xiapex | טיפול ב-Dupuytren's contracture |
| Dabigatran | Pradaxa | מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS2 score בערך 2 ומעלה |
| Daclatasvir | Daklinza | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 2 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Daclatasvir | Daklinza | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 3 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Daclatasvir | Daklinza | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 4 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine | Attent | טיפול ב- Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) בילדים – קו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. |
| Dulaglutide | Trulicity | טיפול בסוכרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1) |
| Eltrombopag | Revolade | טיפול בציטופניות ב-severe aplastic anemia בחולים שלא הגיבו לטיפול אימונוסופרסיבי |
| Enzalutamide | Xtandi | טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית הן לחולים chemo naive והן לחולים post chemo |
| Eribulin | Halaven | טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג Triple negative breast cancer (TNBC) לאחר כשל בטיפול כימותרפי קודם |
| Evolocumab | Repatha | טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולי Homozygous Familial hypercholesterolemia |
| Fidaxomicin | Dificlir | טיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (difficile associated diarrhea) בחולים הסובלים מהישנות המחלה. |
| Fulvestrant | Faslodex | טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו ראשון בחולות שמחלתן התקדמה בטיפול משלים במעכבי ארומטאז, או בתוך שנה מסיום הטיפול המשלים. |

| שם גנרי | שם מסחרי | התוויה |
|---|---------------|---|
| Grazoprevir + Elbasvir | MK-5172/8742 | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Herpes Zoster vaccine | Zostavax | חיסון כנגד הרפס זוסטר למבוגרים מגיל 50 ומעלה. בהשתתפות עצמית של עד 50% מהמחיר המירבי לצרכן |
| Ibrutinib | Imbruvica | טיפול בלוקמיה מסוג CLL עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל |
| Insulin degludec | Tregludec | טיפול בחולי סוכרת סוג 1 עם HbA1c מעל 7.5 (שלא מטופלים במשאבות אינסולין) |
| Irinotecan | Irinotecan | טיפול בסרטן גרורתי של הלבב |
| Lanreotide | Somatuline PR | טיפול באדנומות תירוטרופיות ראשוניות כהכנה או כטיפול משלים לניתוח ו/או הקרנות או כאשר טיפולים אלו אינם מתאימים |
| Lenvatinib | Lenvima | טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של התירואיד מסוג DTC העמיד לטיפול בIOD רדיואקטיבי |
| Mechlorethamine | Ledaga | טיפול מקומי ב-Mycosis Fungoides type cutaneous T cell lymphoma שלבים IA ו-IB, בחולים שקיבלו טיפול קודם |
| Meningococcal polysaccharide groups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine | Nimenrix | חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group A, C, W-135 and Y בקבוצות סיכון: א. חולים עם אספלניה או היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת ב. חולים עם חסרים במערכת המשלים |
| Meningococcal polysaccharide groups A, C, W-135 and Y vaccine | Mencevax | חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group A, C, W-135 and Y בקבוצות סיכון: א. חולים עם אספלניה או היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת ב. חולים עם חסרים במערכת המשלים |
| Mycafungin | Mycamine | טיפול ומניעה של זיהומים פטרייתיים סיסטמיים |

| שם גנרי | שם מסחרי | התוויה |
|---------------------------|--------------|---|
| Nintedanib | Ofev | טיפול ב-Idiopathic Pulmonary Fibrosis בדרגת חומרה קלה עד בינונית |
| Nivolumab | Opdivo | טיפול בסרטן מתקדם כליה מסוג clear cell בחולים עם מחלה חוזרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Axitinib) |
| Nivolumab | Opdivo | טיפול בסרטן ריאה מסוג squamous NSCLC כקו טיפול מתקדם |
| Olaparib | Lynparza | טיפול אחזקה בסרטן שחלה מסוג platinum sensitive relapsed (PSR) breast cancer susceptibility gene (BRCA) mutated ovarian cancer - בחולות עם מוטציה מסוג germline |
| Osimertinib | Tagrisso | טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג T790M שקיבלו טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז (TKIs). |
| Oxaliplatin | Oxaliplatin | טיפול בסרטן גרורותי של הלבב |
| Oxycodone + Naloxone | Targin | טיפול בכאב - למטופלים הסובלים מכאב כרוני בינוני עד חזק שפיתחו עצירות כתוצאה משימוש באופיואידים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל |
| Oxycodone + Naloxone | Targin | טיפול בכאב למטופלים לאחר ניתוח החלפת מפרק ירך, החלפת מפרק ברך, החלפת מפרק כתף, ניתוח בעמוד שדרה הסובלים מכאב בינוני עד חזק (המצריך טיפול באופיואידים בתדירות גבוהה) |
| Palonosetron + Netupitant | Akynzeo | מניעת הקאות ובחילות על רקע טיפול כימותרפי עם פוטנציאל אמטוגני גבוה (HEC) |
| Pasireotide | Signifor LAR | טיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים |
| Pioglitazone | Actos | טיפול בסוכרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Rosiglitazone) |
| Pirfenidone | Esbriet | טיפול ב-Idiopathic Pulmonary Fibrosis בדרגת חומרה קלה עד בינונית |
| Ponatinib | Iclusig | טיפול בלוקמיה מסוג CML - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז אחרים. |

| שם גנרי | שם מסחרי | התוויה |
|--|----------|--|
| Ponatinib | Iclusig | טיפול בלוקמיה מסוג Ph+ ALL - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז אחרים |
| Rivaroxaban | Xarelto | מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS2 score בערך 2 ומעלה |
| Sapropterin | Kuvan | טיפול בהיפרפנילאלינימיה בחולי Phenyl ketonuria (PKU) או BH4D (Tetrahydrobiopterin) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לבני 0-4 שנים |
| Secukinumab | Cosentyx | טיפול בפסוריאזיס (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים להתוויה זו) |
| Sofosbuvir | Sovaldi | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 2 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Sofosbuvir | Sovaldi | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 3 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Sofosbuvir | Sovaldi | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 4 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Sofosbuvir + Ledipasvir | Harvoni | טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4 |
| Sonidegib | Odomzo | טיפול בסרטן עור מסוג BCC בשלב מתקדם מקומי או גרורתי זכאות לטיפול בתרופה אחת מהתרופות Sonidegib, Vismodegib. |
| Sucroferic oxyhydroxide (mixture of polynuclear iron (III)-oxyhydroxide, sucrose (sugar) and starches) | Velphoro | היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. |
| Sucroferic oxyhydroxide (mixture of polynuclear iron (III)-oxyhydroxide, sucrose (sugar) and starches) | Velphoro | היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. |

| שם גנרי | שם מסחרי | התוויה |
|-------------------------|------------------|---|
| Ticagrelor | Brilinta | מניעת אירועים אחרותרומבוטיים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים שעברו צנתור ללא התערבות |
| Tiotropium + Olodaterol | Spiolto respimat | טיפול במחלת ריאות חסימתית מסוג COPD |
| Tofacitinib | Xeljanz | טיפול ב-Rheumatoid arthritis במבוגרים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון ביולוגי (בהתאם למסגרת של התכשירים הביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו) |
| Ulipristal acetate | Ella | מניעת הריון בנפגעות תקיפה מינית לאחר מגע מיני לא מוגן לאחר מגע מיני לא מוגן באמצעות המרכזים לטיפול בנפגעי תקיפה מינית |
| Ustekinumab | Stelara | טיפול ב-psoriatic arthritis (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו) |

ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

| שם הטכנולוגיה | התוויה |
|--|--|
| בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1:60 באוכלוסייה בסיכון | הזכאות תינתן לאבחון מחלות גנטיות באוכלוסיות בסיכון עם שכיחות נשאות המחלה של 1:60 (שכיחות המחלה 1:15,000 לידות חי). הוספה לרשימת המחלות המוגדרות בחוק את המפורט להלן: *תסמונת PCCA2 (Progressive Cerebello Cerebral Atrophy type 2) בקרב יהודים ממוצא מרוקו *מחלות שכיחות בקרב בני מיעוטים (ערבים ודרוזים) על פי רשימה שתפורסם בחוזר. |

***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 300 מיליון ₪.

כמו כן, יתווסף לעלות הסל לקופות בשנת 2016 סכום של 25 מיליון ₪ כהשלמה לעלות הטכנולוגיות שנוספו לסל שירותי הבריאות בשנת 2015.

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 323.038 מיליון ₪, ותוספת לבסיס תקציבו של משרד הבריאות בסכום של 1.962 מיליון ₪.

השפעת ההצעה על מצבת כוח האדם

לא רלוונטי.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

ההצעה תואמה עם הדרג המקצועי במשרד 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 הדעת של המשנה ליועצת 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 שר הבריאות

כ"ה בטבת התשע"ו
06 בינואר 2016

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry Of Health
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית
Office of the Legal Advisor

כ"ו בטבת, תשע"ו
7 בינואר, 2016

לכבוד
מזכירות הממשלה
משרד ראש הממשלה

הנדון: חוות דעת נלווית להצעת "מחליטים"

נושא:

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2016

תמצית ההחלטה בהתייחס להיבטי המשפטיים

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 תידונה בממשלה, לאחר הצגתן בפני מועצת הבריאות הפועלת לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

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

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

קשיים משפטיים ככל שישנם ודרכי פתרונם
ההחלטה אינה מעוררת קשיים משפטיים.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם
הלשכה המשפטית של משרד האוצר קיבלה העתק הצעת ה"מחליטים"

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה
על דעת היועצת המשפטית של משרד הבריאות, איני רואה מניעה לקבלת ההחלטה ע"י הממשלה.

בכבוד רב,



עו"ד נתן סמוך
המשנה ליועצת המשפטית