

## הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019

### הצעה להחלטה

מחליטים:

- א. 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 הבריאות לקופות החולים (תוספת שנייה לחוק) ולמשרד הבריאות (תוספת שלישית לחוק), בהתאם למפורט בטבלה שלהלן וזאת החל מיום 16.1.2019.
- ב. לקבוע כי בהתאם להחלטת הממשלה מספר 1896 מיום 11.8.2016 יחולק התקציב כך שלסל לקופות החולים בשנת 2019 יחולקו 503.681 מיליון שקלים ולמשרד הבריאות 6.319 מיליון שקלים לצורך מימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות בהתאמה.
- ג. לאשר בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3379 שעניינה תוכנית סיעוד לאומית מיום 11 בינואר 2018, בהתאם להצעת שר הבריאות ובהסכמת שר האוצר ומתוקף סמכות הממשלה לפי סעיף 8 (ב) (1) לחוק לכלול בסל השירותים שבתוספת השנייה לחוק:
- א. טיפולי שיניים משמרים למבוטחים בגילאי 75 ומעלה החל מיום 1.2.2019.
- ב. טיפולי שיניים משקמים למבוטחים בגילאי 80 ומעלה החל מיום 1.10.2019.
- שירותי רפואת השיניים יינתנו בהתאם לרשימת השירותים ולכללי ההשתתפות העצמית, לפי הפירוט בהצעת שר הבריאות המצורפת להצעה זו.
- ד. לקבוע כי נוכח העובדה שלא נעשה שימוש בתקציב שהוקצה לטיפול השיניים בשנת 2018 יועבר הסכום הקבוע בסעיף 10 א' להחלטת הממשלה מספר 3379 לשנת 2019 כך שלצורך הוספת טיפולי שיניים האמורים יועבר לסל שירותי הבריאות בשנת 2019, סכום של 240 מיליון ₪ ומעבר לכך בשנת 2020 סכום של 60 מיליון ₪.
- ה. לקבוע כי ככל שתידרש בשנת 2020 תוספת משאבים למימון שירותים שנוספו לסל בשנת 2019, משאבים אלו, שלא יעלו על 50 מיליון ₪, שיוקצו ממקור שיסוכם בין שרי הבריאות והאוצר מתקציב משרד הבריאות ואם לא ימצא מקור מוסכם, מהסכום שיועד בסעיף 11ב' להחלטת ממשלה 3379.
- ו. לתקן את החלטת הממשלה מס' 3418 שעניינה עדכון עלות סל שירותי הבריאות וחיזוק האיתנות הפיננסית של מערכת הבריאות מיום 11 בינואר 2018, כך שהחל משנת 2018 יתווסף לעלות סל שירותי הבריאות סכום כולל של 85 מיליון ₪, במקום סכום של 70 מיליון ₪.

## דברי הסבר

### רקע כללי

סעיף 8(ב)(1) לחוק מסמך את שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, להוסיף על סל שירותי הבריאות הקבוע בתוספת השנייה והשלישית לחוק. ביום 3.1.2019 המליצה מועצת הבריאות על הרחבת סל שירותי הבריאות כמפורט בהחלטה זו, וזאת בהמשך להמלצת הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019. מוצע אפוא לאמץ את המלצת מועצת הבריאות ולתקצב את משרד הבריאות ואת קופות החולים בהתאם.

כמו כן, החלטת הממשלה מספר 3379 מיום 11.1.2018 הנחתה את משרדי הבריאות והאוצר לבצע עבודת מטה בשיתוף קופות החולים ולגבש תכנית להוספת שירותי רפואת שיניים מונעת, משמרת ומשקמת לקשישים, לסל שירותי הבריאות הקבוע בתוספת השנייה של החוק. בשל הצורך ליתן לקופות החולים תקופת היערכות מועד תחילתה של התכנית נדחה לפברואר 2019.

החלטה זו מבקשת ליישם את האמור בהחלטת הממשלה מס' 3379. כן, במסגרת דיוני ועדת הסל הוכנסו לסל שירותי הבריאות טיפולים לגביהם קיימת מידה מסוימת של חוסר ודאות בכל הקשור לעלות בפועל של השירותים. על מנת להבטיח כי ההכללה של שירותים אלו בסל יהיו בהתאם למקורות התקציביים שמתווספים לסל מוצע לשריין תקציב של עד 50 מיליון ₪ ממקור שיסוכם בין שרי הבריאות והאוצר מתקציב משרד הבריאות ואם לא ימצא מקור מוסכם, מהסכום שיועד בסעיף 11ב' להחלטת ממשלה 3379 מיום 11.1.2018 שעוסק בהפחתה הדרגתית עד כדי ביטול מלא של השתתפויות ילדי המאושפזים באשפוז הסיעודי הממושך שתחת אחריות משרד הבריאות לפי התוספת השלישית לחוק.

כן, בהחלטת הממשלה מספר 3418 מיום 11.1.2018 נקבע כי בשל עדכון מדד מחיר יום אשפוז שנבע משינויים אקסוגניים חד פעמיים יעודכן בסיס עלות סל שירותי הבריאות החל משנת 2018 בסך של 70 מיליון ₪.

סכום זה בוסס על תחזית השפעת השינויים האקסוגניים על מדד יוקר הבריאות, אולם בסופו של דבר ההשפעה על המדד הייתה בסך של 85 מיליון במקום סך של 70 מיליון ₪ ולפיכך הוחלט לעדכן את סכום עליית סל שירותי הבריאות ב-15 מיליון ₪ נוספים כך שהסכום שיתווסף לעלות סל שירותי הבריאות יעמוד על 85 מיליון ₪.

### נתונים כלכליים וההשפעה על משק המדינה

לא רלוונטי

## **תקציב**

510 מיליון ₪ בשנת 2019

### **השפעת ההצעה על מצבת כח האדם**

לא רלוונטי

### **עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם**

ניתנה הסכמת שר האוצר.

### **החלטות קודמות של הממשלה בנושא**

1. החלטה מס' 3379 מיום 11.1.2018, בדבר תכנית סיעוד לאומית.
2. החלטה מס' 3418 מיום 11.1.2018, עדכון עלות סל שירותי הבריאות וחיזוק האיתנות הפיננסית של מערכת הבריאות.

### **עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה**

מצ"ב

## **סיווגים**

סיווג ראשי:

סיווג משני:

תחום פעולה עיקרי:

מוגש על ידי ראש הממשלה ושר הבריאות

כ"ו בטבת התשע"ט  
03 בינואר 2019

פירוט של שירותי רפואת השיניים למבטחים בגילאי 75 ומעלה  
בחוק ביטוח בריאות ממלכתי

השירות	מגבלה/מכסה	מחייב תשלום השתתפות עצמית (סכום מקסימלי)
עזרה ראשונה		₪ 68
בדיקה תקופתית בידי רופא כולל ייעוץ והכנת תכנית טיפול	אחת לשנה	פטור
בדיקות שגרה ומעקב כחלק מטיפול רפואי		פטור
זוג צילומי נשך	במסגרת בדיקה תקופתית	פטור
צילום סטטוס (לרבות צילום פריאפיקאלי וסטטוס מקביליות)	פעם בשנתיים	₪ 34
צילום פנורמי	פעם בשנתיים	₪ 34
הסרת אבנית	פעם בחצי שנה	פטור
טיפול מניעה באפליקציה מקומית של פלואוריד או לקה פלואוריד	פעם בשנה	₪ 17
עקירה (לרבות כריתת נגע סב חודי)		₪ 34

עקירה כירורגית (לרבות כריתת נגע סב-חודי)	68 ₪	
המיסקציה	34 ₪	
טיפול שורש (לרבות טיפול בנגע סב-חודי)	136 ₪	
חידוש טיפול שורש (לרבות טיפול בנגע סב- חודי)	136 ₪	
אפיסקטומי (לרבות טיפול בנגע סב-חודי)	136 ₪	
שחזור (שרף מרוכב ואמלגם)	34 ₪	
מבנה מידי	34 ₪	

מחוט סל שיחותי רפאת השיניים למבוטחים בגילאי 80 ומעלה  
בחוק ביטוח בריאות ממלכתי

מחייב תשלום השתתפות עצמית (סכום מקסימלי)	מגבלה/מכסה	השירות
204 ₪		הכנת תותבות מיידיות שלמות וחלקיות (עליונה ותחתונה), כולל מדידה והתאמה
306 ₪	לא יותר מאחת ל- 7 שנים לכל לסת	הכנת תותבות (שלמה עליונה שלא נשענת על שתלים; שלמה תחתונה הנשענת לכל היותר על שני שתלים), כולל מדידה, התאמה, ייצור במעבדה, ורשת לתותבת עליונה במידת הצורך
306 ₪	עבור חוסר של יותר משן טוחנת אחת בלסת, ולא יותר מאחת לכל 4 שנים לכל לסת	הכנת תותבת חלקית, כולל מדידה, התאמה, ייצור במעבדה ורשת במידת הצורך
68 ₪		פליפר
102 ₪		כיפת שורש
34 ₪		העמקת הוסטיבולום לצורך התותבות
34 ₪		אלבאולופלסטיקה
204 ₪	עד שלושה כתרים לתותבת, לצורך אחיזה בתותבת חלקית בלבד	כתר קבוע מחרסינה או מבושל כולל כתר זמני לפני כל כתר קבוע, וכן תיקון והחלפה במידת הצורך
102 ₪		כתר זמני מבושל
פטור ל-4 מפגשים ראשונים, 34 ₪ לכל מפגש נוסף	לכל היותר 9 מפגשים בכל 7 שנים מקבלת תותבת שלמה (או בכל 4 שנים מקבלת תותבת חלקית)	ביקור רופא לצורך התאמת תותבות והסרת נקודות לחץ
68 ₪		

	לכל היותר 2 פעמים בכל 7 שנים מקבלת תותבת שלמה	ריפוד רך במעבדה או ריפוד קשה (במרפאה או במעבדה)
68 שנה	לכל היותר 3 פעמים בכל 7 שנים מקבלת תותבת שלמה	ריפוד רך/זמני במרפאה
68 שנה	פעם אחת לכל היותר בכל 7 שנים מקבלת תותבת שלמה	חידוש בסיס התותבת
34 שנה	פעם אחת לכל היותר בכל 7 שנים מקבלת תותבת שלמה, (או בכל 4 שנים מקבלת תותבת חלקית)	תיקון שברים ו/או הוספת שיניים לתותבת
204 שנה (בין אם מותקן שתל אחד או שני שתלים)	רק במידה ואפשרי ללא טיפול מכין שלא הוגדר במסגרת סל זה	התקנת עד 2 שתלים לצורך תמיכה בתותבת שלמה תחתונה (כולל מחברים ומצמידים לתותבת וגומיות)
34 שנה	במקרה של כישלון שתל שהושל במסגרת הסל	הוצאה והחלפת שתל
34 שנה	כחלק מהתקנת שתלים בלבד	צילום CT לשתלים
34 שנה	אחת לשנתיים	החלפת מחברים כדוריים או לוקייטורים
34 שנה	אחת לחצי שנה	החלפת גומיות של מחברים כדוריים או לוקייטורים

הערות :

(1) הגדרת עזרה ראשונה - טיפל דחוף שאינו סובל דחוף, כגון: שיכך כאב, מתן מרשם תרופתי או טיפל כירורגי במצבים חריפים של דלקת, סילוק עששת ושחזור זמני.

(2) כל טיפל לעיל יוגדר כטיפול יחיד אף אם נמשך יותר מביקור אחד.

(3) כל ההשתתפויות העצמיות הנ"ל לא יכללו בסכומי ההשתתפויות העצמיות לצורך חישוב התקורות האישיות / משפחתיות.

(4) לצורך טיפולי שיניים לא ינתנו פטורים מהשתתפות עצמית.

(5) הסעה של חולים או מתן של טיפולים לקשישים מוחתקי בית או מוחתקים במוסדות סיעדיים או באחריות הקופות, מלבד:

- הסעה של חולים סיעדיים מורכבים לטיפול חירום.
- הסעה של חולים סיעדיים מורכבים שמאושפזים יותר מ-3 חודשים לצורך טיפולים פחות טיבים.



**רשימת הטכנולוגיות הרפואיות**

**א. טכנולוגיות באחריות קופות החולים**

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET עם FDG	בתסמונות פאראניאופלסטיות
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET עם 18F-Dopa	לגילוי גידולים נירואנדוקריניים
נירומודולציה סקרלית	לטיפול באצירת שתן לא חסימתית אידיופתית כרונית
פיאה משיער טבעי	לחולי אלופציה אראטה טוטאליס / אוניברסליס הזכאות להחלפה אחת לשנתיים
סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם	הרחבת גיל הזכאות עבור נשים שמלאו להם 30 וטרם מלאו להם 35 שנים
משאבה להזרקה תת עורית של Apomorphine	הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי פרקינסון עם תנודתיות מוטורית גבוהה
פטור מהפנית רופא למיון	עבור חולים בדיסאוטונומיה משפחתית
שסתום דיבור	לחולים לאחר פיוס קנה (טרכאוסטומיה)
אבחון גנטי טרום השרשתי	עבור נשאים של מוטציות בגנים הגורמים לחירשות גנטית לא תסמונתית
בדיקת סקר למוטציות שכיחות בגנים BRCA1/BRCA2	בדיקת סקר למוטציות שכיחות בגנים BRCA1/BRCA2 לחולים עם סרטן שד או לבלב
בדיקת MSI/dMMR	למטופלים עם גידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint, לפי הפירוט להלן: *סרטן נירואנדוקריני *מזותליומה *קרצינומה אדרנוקורטיקלית *סרטן צוואר הרחם *סרטן שחלה *סרטן מוח *סרטן בלוטות הרוק *סרטן האשכים *סרטן של האמפולה ע"ש ווטר (Vater)

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

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת PDL1	*לחולים עם סרטן בדרכי השתן ( urothelial) מתקדם מקומי או גרורתי המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint כקו טיפול ראשון והם cisplatin ineligible *לחולים עם סרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint כקו טיפול מתקדם.
Baby calorie	מזון ייעודי לילדים חולי סרטן בגילים שנה עד 13 שנים, עם סיכון לתת תזונה.
Easy drink	
Easy calorie	
Ensure plus	
Neocate Advance	
Nutramigen pureamino	
Nutramigen LGG lipil 1	
Nutramigen LGG lipil 2	
Nutren junior	
Nutren junior with fiber	
Nutrilon pepti junior	
Osmolite HN	
Pediasure	
Peptamen junior	
Pregestimil lipil	
טיפול שיניים לילדים שמלאו להם 16 אך לא מלאו להם 18	בהתאם לסל טיפולי השיניים שבסעיף 30 לתוספת השנייה (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף בשנה לשנתון זה)

## ב. תרופות באחריות קופות החולים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abatacept	Orencia	טיפול ב-Psoriatic arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Abemaciclib	Verzenio	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם – קו טיפול אנדוקריני ראשון בשילוב עם מעכבי ארומטאז בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)
Abemaciclib	Verzenio	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם – קו טיפול אנדוקריני מתקדם בשילוב עם Fulvestrant בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)
Abiraterone	Abiraterone	טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש לטיפול הורמונלי (mHSPC) במאובחנים חדשים בסיכון גבוה
Aflibercept	Eylea	טיפול בפגיעה בראיה על רקע CNV משנית למיופיה פתולוגית - כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – (Eylea, Ozurdex, Lucentis)
Apalutamide	Erleada	טיפול בסרטן ערמונית לא גרורתי עמיד לסירוס (nmCRPC)
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS Vasc score בערך 2 ומעלה
Azacitidine	Azacitidine	טיפול ב-Acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים שלא מועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית, בשילוב עם Venetoclax
Baricitinib	Olumiant	טיפול ב-Rheumatoid arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Bedaquiline	Sirturo	טיפול בשחפת עמידה multi-drug resistant tuberculosis (MDR-TB)

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

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Benralizumab	Fasenra	טיפול באסטמה אאזינופילית קשה בחולים שמיצו טיפולים קודמים בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Reslizumab ו-Mepolizumab
Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Biktarvy	טיפול בנשאי HIV
Binimetinib	Mektovi	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית) המבטאים מוטציה מסוג BRAF
Blinatumomab	Blincyto	טיפול בילדים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory)
Bupropion	Zyban	טיפול לגמילה מעישון - הרחבת מסגרת ההכללה בסל למסגרות תמיכה נוספות מעבר לסדנה
Burosumab	Crysvita	טיפול ב-X-linked hypophosphataemia (בגיל שנה ומעלה) ועד גיל סגירת עצמות
Cabozantinib	Cabometyx	טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי מסוג clear cell - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון
Canakinumab	Ilaris	טיפול בקדחת ים תיכונית Familial mediterranean fever (FMF) בחולים עם עמידות לטיפול ב-Colchicine
Canakinumab	Ilaris	טיפול ב-Hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS) / Mevalonate kinase deficiency (MKD)
Canakinumab	Ilaris	טיפול ב-Tumor necrosis factor associated periodic syndrome (TRAPS)
Carfilzomib	Kyprolis	טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסיכון סטנדרטי
Certolizumab pegol	Cimzia	טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם, בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Cholic acid	Cholbam	טיפול ב-two-alfa - methylacyl-CoA racemase (AMACR) deficiency

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

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS Vasc score בערך 2 ומעלה
Dabrafenib	Tafinlar	טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III נתיח בחולים המבטאים מוטציה מסוג BRAF
Dapagliflozin + Metformin	Xigduo XR	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים ממשפחת מעכבי SGLT2 הכלולים בסל.
Decitabine	Dacogen	טיפול ב-Acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים שלא מועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית, בשילוב עם Venetoclax
Dolutegravir + Rilvopirine	Juluca	טיפול בנשאי HIV שמחלתם יציבה תחת הטיפול הקיים
Dupilumab	Dupixent	טיפול ב-atopic dermatitis ברמת חומרה בינונית עד חמורה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שמיצו קו טיפול סיסטמי אחד
Durvalumab	Imfinzi	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III <u>לא</u> נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול בכימותרפיה והקרנות
Elotozumab	Empliciti	טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו- Dexamethasone כקו טיפול שני - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסיכון סטנדרטי
Emicizumab	Hemlibra	טיפול בהמופיליה A בחולים שפיתחו מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה 8
Emicizumab	Hemlibra	טיפול בהמופיליה A בחולים בדרגת חומרה קשה או בינונית (severe or moderate) ללא מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה 8
Empagliflozin + Metformin	Jardiance Duo	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים ממשפחת מעכבי SGLT2 הכלולים בסל
Encorafenib	Braftovi	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית) המבטאים מוטציה מסוג BRAF

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

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Ertiglufozin	Steglatro	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים ממשפחת מעכבי SGLT2 הכלולים בסל
Ertiglufozin + Metformin	Segluromet	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים מסוג מעכבי SGLT2 הכלולים בסל
Etelcalcetide	Parsabiv	טיפול בהיפרפאראתירואידיזם משנית (SHPT) עבור חולים במחלת כליה כרונית המטופלים בהמודיאליה שמיצו טיפול בויטמין D ו-Cinacalcet ורמות PTH נותרו מעל 600 פיקוגרם/דצ"ל
Everolimus	Votubia	טיפול בחולים עם Tuberous sclerosis complex כטיפול משלים בהתקפים אפילפטיים חוזרים
Fidaxomicin	Dificlir	טיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון לחולים בסיכון גבוה, כולל חולים אונקולוגיים המטואונקולוגיים ו-immuno compromised
Fluticasone + Vilanterol + Umeclidinium	Trelegy	טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני
Gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg	טיפול ב-CD-33 <sup>+</sup> acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים המועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית
Ipilimumab	Yervoy	בשילוב עם Nivolumab, לטיפול בסרטן כליה מתקדם כקו טיפול ראשון עבור חולים בדרגת סיכון poor או intermediate
Isavuconazole	Cresemba	טיפול בזיהום פטרייתי Mucormycosis
Ixazomib	Ninlaro	טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסיכון סטנדרטי
Lenalidomide	Revlimid	טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם (בשילוב עם Bortezomib + Dexamethasone או עם Dexamethasone)
Lenalidomide	Revlimid	טיפול במיאלומה נפוצה - טיפול אחזקה במאובחנים חדשים לאחר השתלת מח עצם

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

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Lenvatinib	Lenvima	טיפול בסרטן הפטוצלולארי מתקדם או לא נתיח כקו טיפול ראשון
Mepolizumab	Nucala	טיפול ב- Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis בהתוויות שיוגדרו
Niraparib	Zejula	טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
Nivolumab	Opdivo	טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב מתקדם נתיח
Nivolumab	Opdivo	בשילוב עם, Ipilimumab לטיפול בסרטן כליה מתקדם כקו טיפול ראשון עבור חולים בדרגת סיכון intermediate או poor
Osimertinib	Tagrisso	טיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג EGFR+ NSCLC - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בגידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים בחולים שהם - MSI-H / dMMR לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים, לפי הפירוט להלן: *סרטן נירואנדוקריני *מזותליומה *קרצינומה אדרנוקורטיקלית *סרטן צוואר הרחם *סרטן שחלה *סרטן מוח *סרטן בבלוטות הרוק *סרטן האשכים *סרטן של האמפולה ע"ש ווטר (Vater)
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן בדרכי השתן (urothelial) מתקדם מקומי או גרורתי כקו טיפול ראשון עבור חולים המוגדרים כ-cisplatin ineligible המבטאים PDL1
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן צוואר הרחם חוזר או גרורתי כקו טיפול מתקדם בחולות המבטאות PDL1
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג non squamous NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה

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

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג squamous NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה
Pertuzumab	Perjeta	טיפול משלים (Adjuvant) בשילוב עם Trastuzumab, בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי בסיכון גבוה לחזרת מחלה (בלוטות חיוביות)
Ranibizumab	Lucentis	טיפול בפגיעה בראיה על רקע CNV משנית למופיה פתולוגית - כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משני התכשירים - Lucentis או Eylea)
Ribociclib	Kisqali	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם - קו טיפול אנדוקריני מתקדם בשילוב עם Fulvestrant בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS Vasc score בערך 2 ומעלה
Rivaroxaban	Xarelto	טיפול למניעת שבץ, אוטם שריר הלב, מוות קרדיווסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה עבור חולים עם משלב של מחלת לב איסכמית ידועה (IHD או CAD) ומחלת כלי דם פריפרית (PAD).
Rucaparib	Rubraca	טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
Sacubitril + Valsartan	Entresto	טיפול באי ספיקה לבבית כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל : *מקטע פליטה שווה או נמוך מ-35% *מטופל במשלב טיפולי של תרופות משתי הקבוצות הבאות - חוסמי ACE / ARB, וחוסמי בטא *הרחבת סמכויות מתן הטיפול
Telotristat ethyl	Xermelo	טיפול ב-Carcinoid syndrome diarrhoea בשילוב עם טיפול בתרופה ממשפחת ה-SSA בחולים שמחלתם לא נשלטת ע"י SSA לבד

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



שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Tezacaftor + Ivacaftor, Ivacaftor	Symdeko	טיפול ב-Cystic Fibrosis עבור חולים שהם הומוזיגוטיים למוטציה מסוג F508del בגן CFTR. התכשיר יינתן לחולים בני שש שנים ומעלה שטרם עברו השתלת ריאה.
Tezacaftor + Ivacaftor, Ivacaftor	Symdeko	טיפול ב-Cystic Fibrosis עבור חולים הנושאים לפחות מוטציה אחת בגן ה-CFTR אשר מגיבה לקומבינציה הטיפולית Tezacaftor+Ivacaftor בהתבסס על תוצאות מחקרים קליניים ו/או מחקרי In-Vitro. התכשיר יינתן לחולים בני שש שנים ומעלה שטרם עברו השתלת ריאה.
Tisagenlecleucel	Kymriah	טיפול בילדים ובמבוגרים צעירים (גילאים 3-25) עם לוקמיה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג CD19+ B cell ALL
Tisagenlecleucel	Kymriah	טיפול במבוגרים עם לימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול ומעלה
Tofacitinib	Xeljanz	טיפול ב-Psoriatic arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Tofacitinib	Xeljanz	טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Trametinib	Mekinist	טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III נתיח בחולים עם מוטציה מסוג BRAF
Varenicline	Champix	טיפול לגמילה מעישון - הרחבת מסגרת ההכללה בסל למסגרות תמיכה נוספות מעבר לסדנה
Venetoclax	Venclexta	טיפול ב-Acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים שלא מועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית, בשילוב עם תכשירים ממשפחת ה-HMA (Azacitidine, Decitabine) או בשילוב עם Low dose cytarabine (LDAC)
Venetoclax	Venclexta	טיפול ב-Chronic lymphocytic leukemia חוזרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני בשילוב עם Rituximab

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

## ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית	תסמונת Hyperinsulinemic hypglycemia familial 1 (HHF1) בקרב יהודים ממוצא אשכנזי
	Encephalopathy, progressive early-onset with brain atrophy and thin callosum PEBAT corpus בקרב יהודים ממוצא הודו-קוצ'ין
	הוספת בדיקות באוכלוסיית בני מיעוטים (דרוזים, ערבים מוסלמים, ערבים נוצרים, בדואים)
בדיקת סקר לעין עצלה (Amblyopia) ואיתור ראייה ירודה	בדיקת סקר לעין עצלה (Amblyopia) ואיתור ראייה ירודה, אצל ילדים בגילים 3-5 שנים, שיבוצע בגני הילדים

## חוות דעת משפטית נלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות שרים

נושא הצעת ההחלטה:

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019.

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

ההחלטה מיישמת את סמכויות הממשלה לעדכן את סל שירותי הבריאות בהתאם לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994. כמו כן, ההחלטה מיישמת את החלטת הממשלה מסי' 3379 מיום 11.1.2018 לפיה משרדי הבריאות והאוצר יוסיפו שירותי רפואת שיניים מונעת משמרת ומשקמת לקשישים. וכן, ההחלטה מיישמת את החלטת הממשלה מסי' 3418 מיום 11.1.2018 לפיה יש לעדכן את עלות הסל בשל שינויים אקסוגניים.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

ההחלטה אינה מעוררת קשיים משפטיים. עם זאת מתחייבת התייחסות לקבלת ההחלטה בתקופת בחירות.

בהתאם להנחיית היועץ המשפטי לממשלה מיום 27.12.2018 ולמכתבו של המשנה ליועץ המשפטי לממשלה (ציבורי-חוקתי) מיום 27.12.2018, יש לוודא כי ההחלטות שתתקבלנה בתקופת הבחירות לא יחרגו מהמותר בתקופה ייחודית זו.

לאחר בחינת השיקולים המנויים במכתבו של המשנה של היועץ המשפטי לממשלה, נראה כי אין מניעה לקבל החלטה זו והכל כמפורט להלן. ביחס לסעיפים 1-2 להחלטה:

1. מדובר בהחלטה המאמצת את המלצותיה של מועצת הבריאות בהמשך להמלצת הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019. מדובר בצוות עבודה מקצועי, שמתכנס דרך קבע אחת לשנה בחודשים נובמבר ודצמבר לקראת כדי לדון בהרחבת סל הבריאות לשנה העוקבת. במקרה זה החל הצוות בעבודתו לפני כחודשיים וכעת סיים את עבודתו והעביר את מסקנותיו.
2. קיימים דחיפות וכורח אובייקטיביים בהעברת ההחלטה במועד זה, שכן מדובר בהוספת שירותים חשובים ותקצוב נחוץ למערכת הבריאות. זאת ועוד, בהתחשב בכך שיש עוד זמן רב עד למועד הבחירות הצפוי, עיכוב כניסת ההחלטה לתוקף עשוי לפגוע בציבור במובן זה שתיגרם דחייה משמעותית בתוספת של שירותים רפואיים במימון ציבורי.
3. לא מדובר בקבלת החלטה שנוגדת את הקונצנזוס הציבורי וסביר להניח שהממשלה הבאה לא תבחר לנקוט בעמדה אחרת. זאת בשים לב לכך שהרחבת שירותי סל הבריאות מבוססת על עבודת ועדה ציבורית, המורכבת ברובה ממומחים ונציגי ציבור, ומאושרת גם על ידי מועצת הבריאות.
4. לא מדובר בהחלטה שיש בה שינוי משמעותי בסדרי העדיפויות של הפעילות הממשלתית.

5. ההחלטה אינה מטיבה עם ציבור בוחרים מסוים ולא מתעורר חשש שהיא מונעת או עלולה להראות כמונעת משיקולים של התמודדות בבחירות הקרובות.

ביחס לסעיפים 3-5 להחלטה:

1. מדובר בהחלטה המיישמת את החלטת הממשלה מספר 3379 שהתקבלה ביום 11.1.2018. החל מיום קבלת ההחלטה החל צוות מקצועי לעמול על דרך יישומה בשיתוף עם קופות החולים וכעת הדבר הבשיל.

2. קיימים דחיפות וכורח אובייקטיביים בהעברת ההחלטה במועד זה, שכן קופות החולים כבר נערכו להכנסת שירותים אלו לסל הבריאות, כך ששירותים אלו יצאו ממסגרת הביטוח הנוסף שמעניקות קופות החולים, קופות החולים רכשו ציוד, הקימו מרפאות ושכרו עובדים. כן, יצאו הודעות לציבור לפיהם שירותים אלו צפויים להיכנס בינואר 2019 לסל שירותי הבריאות וישנים מטופלים שמחכים לקבל טיפולים אלו במסגרת סל שירותי הבריאות.

3. לא מדובר בקבלת החלטה שנוגדת את הקונצנוס הציבורי וסביר להניח שהממשלה הבאה לא תבחר לנקוט בעמדה אחרת.

4. לא מדובר בהחלטה שיש בה שינוי משמעותי בסדרי העדיפויות של הפעילות הממשלתית.

5. יישום ההחלטה אומנם מטיב עם הציבור אולם הוא מופנה לכלל הציבור שהגיע לגיל 75. כמו כן, לא מדובר בהחלטה חדשה אלא ביישום של החלטה קודמת שהתקבלה כבר בינואר 2018. לפיכך לא מתעורר חשש שההחלטה מונעת או עלולה להראות כמונעת משיקולים של התמודדות בבחירות הקרובות.

ביחס לסעיף 6 להחלטה:

1. מדובר בהחלטה המעדכנת את החלטת הממשלה מספר 3418 מיום 11.1.2018, בה נקבע כי בשל עדכון מדד מחיר יום אשפוז שנבע משינויים אקסוגניים חד פעמיים יעודכן בסיס סל שירותי הבריאות בסך של 70 מיליון ₪. אלא שהעלאת בסיס סל שירותי הבריאות ב 70 מיליון ₪ התבססה על הערכה, ובסופו של דבר התברר כי בפועל עלות מדד מחיר יום אשפוז הייתה בפועל בסך של 85 מיליון ₪. יש לציין כי העברת הכספים ממשרד הבריאות לקופות החולים כבר נעשתה בפועל בשנת 2018 על בסיס עלות השינוי בפועל וכעת יש צורך רק בהגדלת עלות הסל על מנת שקופות החולים לא יאלצו להשיב כספים שכבר ניתנו להם.

2. קיימים דחיפות וכורח אובייקטיביים בהעברת ההחלטה במועד זה, שכן מדובר בהעברת כספים למערכת הבריאות בעבור שנת 2018.

3. לא מדובר בקבלת החלטה שנוגדת את הקונצנוס הציבורי וסביר להניח שהממשלה הבאה לא תבחר לנקוט בעמדה אחרת. זאת בשים לב לכך שמדובר בהחלטה לפיצוי קופות החולים בסכומי כסף שהפסידו קופות החולים בשל עדכון מדד מחיר יום אשפוז.

4. לא מדובר בהחלטה שיש בה שינוי משמעותי בסדרי העדיפויות של הפעילות הממשלתית.


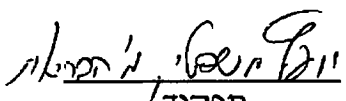
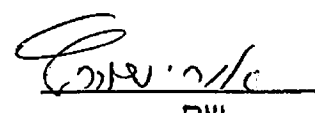
5. ההחלטה אינה מטיבה עם ציבור בוחרים מסוים ולא מתעורר חשש שהיא מונעת או עלולה להראות כמונעת משיקולים של התמודדות בבחירות הקרובות.

לאור זאת, נראה כי אין מניעה לקבל את החלטת הממשלה בעניין הרחבת סל הבריאות לשנת 2019 בתקופה הבחירות.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:

משרד האוצר: אין מניעה משפטית.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:  
אין מניעה משפטית לאשר את ההצעה.

		
חתימה	יו"ר ממשלה, מ' חסידות תפקיד	שם