

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2018

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 שירותי הבריאות לקופות החולים (תוספת שניה לחוק) ולמשרד הבריאות (תוספת שלישית לחוק), בהתאם למפורט בטבלה שלהלן, וזאת החל מיום 11.01.2018 .

ב. בהמשך לאמור בסעיף 1 להחלטת ממשלה מס' 1896 מיום 11.8.2016 (להלן- החלטת הממשלה) לקבוע כי לעלות הסל לקופות ייתוסף בשנת 2018 סכום של 496.651 מיליון ₪, ואילו לבסיס תקציב משרד הבריאות ייתוסף בשנת 2018 סכום של 3.349 מיליון ₪, למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות באחריות קופות החולים

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET	סרטן הרחם - 1. דירוג ראשוני (Initial staging) בחשד לפיזור גרורתי לפי בדיקת דימות אחרת 2. בחשד להישנות (לצורך Restaging)
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET	סרטן העריה - 1. דרוג ראשוני (Initial staging) בחשד לפיזור מקומי 2. בחשד להישנות (לצורך Restaging)
טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר	עבור חולי סוכרת מסוג 1 מבוגרים שאינם משתמשים בניטור סוכר רציף

טיפול ברעד ראשוני באמצעות התערבות באזורי המוח ומערכת העצבים המעורבים בהפרעה	בהתוויות מסוימות שיוגדרו
עדשות מתקדמות מסוג טוריות, מולטיפוקליות ומולטיפוקליות טוריות	הסדרת שימוש בעדשות מתקדמות מסוג טוריות, מולטיפוקליות ומולטיפוקליות טוריות, בניתוחי קטרקט לתיקון הפרעות תשבורת.
	הכללה בסל ללא תוספת עלות החל מ- 01.07.2018
	ייקבע מחיר אחיד לכל סוג עדשה וההשתתפות העצמית תהיה בגובה מחיר זה
	בית החולים יספק את העדשה ויגבה השתתפות עצמית מטעם קופת החולים
טיפול שיניים מונעים, משמרים ומשקמים ללוקים בתסמונות נוירו- התפתחותיות	למטופלים בני 18 עד 24.
	עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה.
טיפול שיניים מונעים ומשמרים ללוקים במוגבלות שכלית התפתחותית	למטופלים בני 16 עד 18.
	עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה.
טיפול שיניים מונעים, משמרים ומשקמים ללוקים במוגבלות שכלית התפתחותית	למטופלים בני 18 עד 24.
	עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה.
טיפול שיניים מונעים, משמרים ומשקמים (טיפול מקדים בלבד)	למטופלים אונקולוגיים המטופלים בביספוספונטים או Denosumab בשל מיאלומה נפוצה או גרורות לעצמות, ב-50% השתתפות עצמית
טיפול שיניים לסובלים מחוסר מולד מרובה של שיניים	הרחבת מסגרת ההכללה בסל – הרחבת הזכאות עד גיל 40.
	כל מטופל יהיה זכאי להשלמת סדרת הטיפולים כל עוד החל טיפול לפני גיל 30.

<p>לחולי סרטן קולורקטאלי מתקדם לא נתיח או גרורתי המועמדים לטיפול ב-Pembrolizumab או Nivolumab</p>	<p>בדיקת MSI/dMMR</p>
<p>למטופלים עם גידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים המועמדים לטיפול ב-Pembrolizumab, לפי הפירוט להלן:</p> <p>*סרטן ריאה מסוג SCLC</p> <p>*סרטן מסוג Biliary</p> <p>*סרטן ושט</p> <p>*סרטן גסטרי ו-GE junction</p> <p>*סרטן לבלב</p> <p>*סרטן מעי דק</p> <p>*סרטן שד גרורתי מסוג HER2 חיובי</p> <p>*סרטן שד מסוג HR חיובי</p> <p>*סרטן שד מסוג Triple negative</p> <p>*סרטן רחם</p> <p>*סרטן בלוטת התריס</p> <p>*סרטן ערמונית</p> <p>*סרקומה</p> <p>*אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית</p>	<p>בדיקת MSI/dMMR</p>
<p>לחולים המועמדים לטיפול ב-Durvalumab עקב סרטן שלפוחית שתן בקו טיפול מתקדם</p>	<p>בדיקת PDL1</p>
	<p>סיוע בניקוז ריאתי לחולי דיסאוטונומיה משפחתית (FD)</p>
	<p>סיוע בניקוז ריאתי לחולי Ataxia (AT) Telangiectasia</p>

שימור של פוטנציאל הפוריות	עבור נשים עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם, בהתוויות מסוימות. שימור הפוריות יבוצע באחת או יותר מהשיטות הבאות : שימור עוברים, שימור ביציות, שימור רקמת שחלה
Easy drink	מזון רפואי לחולים במחלה Ataxia Telangiectasia
Ensure compact	
Glucerna plus	
Jevity plus	
Nutren 2	
Nutren junior with fiber	
Peptamen prebio	
Vital 1.5	
Infatrini	מזון ייעודי לילדים חולי סרטן שטרם מלאה להם שנה.
Nutramigen LGG lipil 1	
Nutramigen LGG lipil 2	
Nutramigen pureamino	
Nutrilon pepti junior	
Similac alimentum	
Pregestimil lipil	
Nutren 2	מזון רפואי להזנת ילדים עם צנתר אנטרלי החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות ומחלות נוירולוגיות

מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) הנמצאים במצב הזנה לאורך זמן בחולים בהם הפורמולות ניתנות כהזנה בלעדית	Easy meal k2
מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)	Easy meal k2
מזון ייעודי להזנת ילדים הסובלים מאי ספיקה כלייתית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים בגילאים 4-10 שנים	Renastart
בהתאם לסל טיפולי השיניים שבסעיף 30 לתוספת השנייה (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף בשנה לשנתון זה)	טיפול שיניים לילדים שמלאו להם 15 אך לא מלאו להם 16

ב. תרופות באחריות קופות החולים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Adalimumab	Humira	טיפול ב-Chronic Non Infectious Uveitis בילדים
Aflibercept	Eylea	טיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Lucentis, Eylea, Ozurdex)
Alectinib	Alecensa	טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK+ NSCLC כקו טיפול ראשון
Alirocumab	Praluent	מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים ו-Ezetimibe.

טיפול ומניעה של פקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול ומניעה של תסחיף ריאתי (PE)	Eliquis	Apixaban
מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS score2 בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור	Eliquis	Apixaban
טיפול אינדוקציה וקונסולידציה בלוקמיה מסוג APL - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים מאובחנים חדשים	Trisenox	Arsenic trioxide
טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול מתקדם. (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint)	Tecentriq	Atezolizumab
טיפול ב-Merkel cell carcinoma גרורתי (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).	Bavencio	Avelumab
טיפול בלימפומה מסוג CTCL + CD30 בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי	Adcetris	Brentuximab vedotin
טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC + ALK כקו טיפול מתקדם	Alunbrig	Brigatinib
טיפול באפילפסיה עבור חולים שמיצו טיפול תרופתי אחר	Briviact	Brivaracetam
טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול מתקדם	Cabometyx	Cabozantinib
טיפול ב-Ankylosing spondylitis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו	Cimzia	Certolizumab pegol

<p>טיפול בטרשת נפוצה מסוג Relapsing MS (RMS)</p> <p>כטיפול קו ראשון לחולי טרשת עם מחלה סוערת וכטיפול קו שני לחולי טרשת אשר נכשלו על תרופות קו ראשון</p>	Mavenclad	Cladribine
<p>טיפול למניעת זיהומים בחולים הסובלים מברונכיאקטוזות שלא על רקע סיסטיק פיברוזיס (CF)</p>	Coliracin	Colistin
<p>טיפול ומניעה של פקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול ומניעה של תסחיף ריאתי (PE)</p>	Pradaxa	Dabigatran
<p>מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS score2 בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור</p>	Pradaxa	Dabigatran
<p>טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:</p> <p>א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.</p> <p>ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.</p> <p>ג. אבחנה של אחד מאלה:</p> <p>1. אוטם בשריר הלב</p> <p>2. ניתוח מעקפים (CABG)</p> <p>3. מחלת לב איסכמית.</p>	Forxiga	Dapagliflozin
<p>טיפול במיאלומה נפוצה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול שני</p>	Darzalex	Daratumumab
<p>טיפול בהפטיטיס C כרונית, בשילוב עם Paritaprevir + Ritonavir + Ombitasvir - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 ודרגות פיברוזיס 1 ו-0</p>	Exviera	Dasabuvir

<p>טיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Lucentis, Eylea, Ozurdex)</p>	Ozurdex	Dexamethasone
<p>טיפול בנוירובלסטומה בחולים בסיכון גבוה</p>	Dinutuximab beta Apeiron	Dinutuximab beta
<p>טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולארית או מחלת כליה כרונית.</p>	Trulicity	Dulaglutide
<p>טיפול ב-Atopic dermatitis ברמת חומרה בינונית עד חמורה עבור חולים שמיצו שני קווי טיפול קודמים סיסטמיים (פוטותרפיה וטיפול תרופתי)</p>	Dupixent	Dupilumab
<p>טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול מתקדם בחולים המבטאים PDL1 ברמה של 25% ומעלה. (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).</p>	Imfinzi	Durvalumab
<p>טיפול ב-Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול שני עבור ילדים</p>	Revolade	Eltrombopag

<p>טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל</p> <p>עבור חולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:</p> <p>א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.</p> <p>ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.</p> <p>ג. אבחנה של אחד מאלה:</p> <p>1. אוטם בשריר הלב</p> <p>2. ניתוח מעקפים (CABG)</p> <p>3. מחלת לב איסכמית.</p>	Jardiance	Empagliflozin
<p>מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים ו-Ezetimibe.</p>	Repatha	Evolocumab
<p>טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל</p> <p>עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולארית או מחלת כליה כרונית.</p>	Bydureon	Exenatide
<p>טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל</p> <p>עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולארית או מחלת כליה כרונית.</p>	Byetta	Exenatide
<p>טיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים הסובלים מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Vancomycin או Metronidazole</p>	Difielir	Fidaxomicin

<p>טיפול בסרטן שד מתקדם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל – כקו טיפול ראשון אנדוקריני עבור:</p> <p>*נשים שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני קודם *נשים שמחלתן התקדמה לאחר יותר משנה מסיום הטיפול המשלים למחלתה המוקדמת.</p>	Faslodex	Fulvestrant
<p>טיפול בהפטיטיס C כרונית עבור חולים עם:</p> <p>*גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4 *גנוטיפ 2 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4 *גנוטיפ 3 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4 *גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4</p>	Maviret	Glecaprevir + Pibrentasvir
טיפול בהפרעות במעגל האוריאה	Ravicti	Glycerol phenylbutyrate
<p>טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל:</p> <p>גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 0-1 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 0-1</p>	Zepatier	Grazoprevir + Elbasvir
<p>טיפול בלוקמיה מסוג CLL – הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון עבור חולים עם מוטציה מסוג del 17p</p>	Imbruvica	Ibrutinib
<p>טיפול ב- Leber's hereditary optic neuropathy (LHON) בחולים עם מחלה חריפה או תת חריפה</p>	Raxone	Idebenone
<p>טיפול בלוקמיה מסוג Ph- B cell ALL חוזרת או רפרקטורית</p> <p>(במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת משתי התרופות – Inotuzumab (ozogamicin, Blinatumomab</p>	Besponsa	Inotuzumab ozogamicin

טיפול בתסמונת Cushing	Ketoconazole HRA	Ketoconazole
טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול מתקדם בשילוב עם Everolimus	Lenvima	Lenvatinib
טיפול בסוכרת בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים GLP1-ל	Xultophy	Liraglutide + Insulin degludec
טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל- 9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולארית או מחלת כליה כרונית.	Victoza	Liraglutide
טיפול בסוכרת בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים GLP1-ל	Suliqua	Lixisenatide + Insulin glargine
טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל- 9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולארית או מחלת כליה כרונית.	Lyxumia	Lixisenatide
טיפול בחולי סיסטיק פיברוזיס (CF) בחולים הומוזיגוטיים למוטציה מסוג F508del בגן CFTR	Orkambi	Lumacaftor + Ivacaftor
טיפול מקומי בלימפומה מסוג CTCL mycosis fungoides - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאחר טיפול מוכוון עור קודם (ללא הכרח בשימוש בפוטותרפיה)	Ledaga	Mechlorethamine

טיפול באסטמה אאוזינופילית קשה בחולים שמיצו טיפולים קודמים בהתוויות שיוגדרו	Nucala	Mepolizumab
טיפול בממאירות מסוג Advanced systemic mastocytosis (ASM)	Rydapt	Midostaurin
טיפול בלוקמיה מסוג FLT3+ AML	Rydapt	Midostaurin
טיפול במחלת פברי עבור חולים שלא יכולים לקבל טיפול אנזימטי חלופי (ERT) למחלתם בשל הידרדרות במצבם על אף הטיפול האנזימטי החלופי או בשל תופעות לוואי המונעות המשך טיפול ב-ERT.	Galafold	Migalastat
טיפול בסרטן קולורקטאלי מתקדם לא נתיח או גרורתי בחולים שהם MSI-H / dMMR - לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי (Checkpoint).	Opdivo	Nivolumab
טיפול בסרטן ראש צוואר חוזר או גרורתי כקו טיפול מתקדם (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי (Checkpoint).	Opdivo	Nivolumab
טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול מתקדם (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי (Checkpoint).	Opdivo	Nivolumab
טיפול בחולים עם אבחנה גנטית של Spinal muscular atrophy (SMA) types 1,2,3	Spinraza	Nusinersen

טיפול בלימפומה פוליקולרית מתקדמת בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם	Gazyva	Obinutuzumab
טיפול בלימפומה פוליקולרית בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול קודם מבוסס Rituximab (עבור חולים שטרם קיבלו טיפול ב- Obinutuzumab למחלתם)	Gazyva	Obinutuzumab
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Primary progressive (PPMS) בהתאם להתוויות שיוגדרו	Ocrevus	Ocrelizumab
טיפול בטרשת נפוצה מסוג Relapsing MS (RMS) כטיפול קו ראשון לחולי טרשת עם מחלה סוערת וכטיפול קו שני לחולי טרשת אשר נכשלו על תרופות קו ראשון	Ocrevus	Ocrelizumab
טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג T790M בחולים נאיביים לטיפול קודם בתרופות ממשפחת ה-TKIs.	Tagrisso	Osimertinib
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)	Ibrance	Palbociclib
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)	Ibrance	Palbociclib

<p>טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור:</p> <p>*חולים עם גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 1 ו-0 בשילוב עם Dasabuvir</p> <p>*חולים עם גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 1 ו-0</p>	Viekirax	Paritaprevir + Ritonavir + Ombitasvir
<p>טיפול בגידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים בחולים שהם / MSI-H dMMR - לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים, לפי הפירוט להלן:</p> <p>*סרטן ריאה מסוג SCLC</p> <p>*סרטן מסוג Biliary</p> <p>*סרטן ושט</p> <p>*סרטן גסטרי ו-GE junction</p> <p>*סרטן לבלב</p> <p>*סרטן מעי דק</p> <p>*סרטן שד גרורתי מסוג HER2 חיובי</p> <p>*סרטן שד מסוג HR חיובי</p> <p>*סרטן שד מסוג Triple negative</p> <p>*סרטן רחם</p> <p>*סרטן בלוטת התריס</p> <p>*סרטן ערמונית</p> <p>*סרקומה</p> <p>*אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית</p> <p>(במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי (Checkpoint).</p>	Keytruda	Pembrolizumab
<p>טיפול בלימפומה מסוג הודג'קין - קו טיפול מתקדם</p> <p>(במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי (Checkpoint).</p>	Keytruda	Pembrolizumab

<p>טיפול בסרטן קולורקטאלי מתקדם לא נתיח או גרורתי בחולים שהם MSI-H / dMMR - לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים</p> <p>(במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי</p> <p>..(Checkpoint</p>	Keytruda	Pembrolizumab
<p>טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול מתקדם.</p> <p>(במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי</p> <p>..(Checkpoint</p>	Keytruda	Pembrolizumab
<p>טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול מתקדם.</p> <p>(במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי</p> <p>..(Checkpoint</p>	Keytruda	Pembrolizumab
<p>טיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Lucentis, Eylea, Ozurdex</p>	Lucentis	Ranibizumab
<p>טיפול באסטמה אוזינופילית קשה בחולים שמיצו טיפולים קודמים בהתוויות שיוגדרו</p>	Cinqair	Reslizumab
<p>טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם –</p> <p>קו טיפול אנדוקריני ראשון בשילוב עם מעכבי ארומטאזי בנשים פוסט מנופאוזליות</p> <p>(במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)</p>	Kisqali	Ribociclib
<p>טיפול ביתר לחץ ריאתי מסוג Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)</p>	Adempas	Riociguat

טיפול ומניעה של פקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול ומניעה של תסחיף ריאתי (PE)	Xarelto	Rivaroxaban
מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS score2 בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור	Xarelto	Rivaroxaban
טיפול ב-Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול שני עבור ילדים	Nplate	Romiplostim
טיפול ב-Rheumatoid arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו	Kevzara	Sarilumab
טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 1 ו-0 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 1 ו-0	Harvoni	Sofosbuvir + Ledipasvir
טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם: גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 1 ו-0 גנוטיפ 2 דרגות פיברוזיס 1, 2 ו-0 גנוטיפ 3 דרגות פיברוזיס 1, 2 ו-0 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 1 ו-0	Epclusa	Sofosbuvir + Velpatasvir
טיפול בהפטיטיס C כרונית עבור: חולים שכשלו בטיפול ב-DAAs גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 3, 4, 2 ו-0 גנוטיפ 2 דרגות פיברוזיס 3, 4, 2 ו-0 גנוטיפ 3 דרגות פיברוזיס 3, 4, 2 ו-0 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 3, 4, 2 ו-0	Vosevi	Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir
טיפול ב-Giant cell arteritis	Actemra	Tocilizumab

טיפול טרום ניתוחי בתסמינים בדרגת חומרה בינונית עד חמורה הנובעים מפיברואידים ברחם בנשים בגיל הפוריות	Esmya	Ulipristal acetate
טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני לאחר טיפול בתכשיר ממשפחת ה- anti TNF	Stelara	Ustekinumab
טיפול בלוקמיה מסוג CLL - הרחבת מסגרת ההכללה בסל – עבור חולים עם מחלה עמידה או רפרקטורית ל-Ibrutinib, שאינם בעלי מוטציה מסוג del17p	Venclexta	Venetoxclax

ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית	Mitochondrial Complex 1 deficiency בקרב יהודים ממוצא קווקז
	Chronic Granulomatous Disease (CGD) C בקרב יהודים ממוצא קווקז
	Walker Warburg בקרב יהודים ממוצא אשכנזי
	הוספת בדיקות באוכלוסיית בני מיעוטים (הערבית והדרוזית)

*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 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: המלצות הועדה הציבורית מתבססות על המסגרת התקציבית שנקבעה על ידי הממשלה לעניין זה, ועוגנה בחוק התקציב השנתי, ומפרטת רשימת שירותים שהועדה ממליצה להכלילם בסל, בתוספת של 460 מיליון ₪ בחלוקה בין בסיס עלות הסל לקופות, ובסיס תקציב משרד הבריאות.

רשימת השירותים הנוספים לסל הבריאות, כוללת, בנוסף, הרחבת סל טיפולי השיניים לילדים, המפורט בסעיף 30 לתוספת השנייה לחוק, כנגד תוספת של 40 מיליון ₪ לבסיס עלות הסל לקופות. סל זה יחול, על פי ההחלטה, גם על מי שמלאו להם 15 אך לא מלאו להם 16 (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף אחד לשנתון זה).

הצעת החלטה זאת מוגשת לממשלה בהמשך להחלטות ממשלה קודמות, במסגרתה נקבעה התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שרותי 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 496.651 מיליון ₪, ותוספת לבסיס תקציבו של משרד הבריאות בסכום של 3.349 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' 1896 מיום 11.8.2016
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 ראש הממשלה וממלא-מקום
שר הבריאות

י"א בטבת התשע"ח
29 בדצמבר 2017

מדינת ישראל

STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry Of Health
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית
Office of the Legal Advisor

ט' בטבת, תשע"ח
27 בדצמבר, 2017

לכבוד
מזכירות הממשלה
משרד ראש הממשלה

הנדון: חוות דעת נלווית להצעת "מחליטים"

נושא:

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2018

תמצית ההחלטה בהתייחס להבטיה המשפטית

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. בנוסף, תוצג למועצת הבריאות גם הוספת טיפולי שיניים המפורטים בסעיף 30 לתוספת השניה לחוק, למי שמלאו להם 15 ולא מלאו להם 16 (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף לשנתון זה, בדומה לשנתון הקודם), וגם תוספת זו טעונה אישור הממשלה בהתאם לסעיף 8(ב)(11) לחוק.

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 להכלילן תחת אחריות קופות החולים ולעלותן הטכנולוגיות שמוצע להכלילן תחת אחריות משרד הבריאות, בהתאמה.

קשיים משפטיים ככל שישנם ודרכי פתרון

ההחלטה אינה מעוררת קשיים משפטיים. נוכח לוחות הזמנים של עבודת ועדת הסל, חוות דעת זו מוגשת לפני שידועים השרותים שעל הכללתם בסל תמליץ ועדת הסל. פרטי השרותים אינם מעוררים ככלל קושי משפטי, אולם – למען הזהירות מובהר כי ככל שיהיה צורך לעדכן חוות דעת זו בעקבות המלצות הועדה, תועבר חוות דעת עדכנית לפני הדיון בממשלה.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם

הלשכה המשפטית של משרד האוצר קיבלה העתק הצעת ה"מחליטים"

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, בכפוף להשלמת הצעת המחליטים והוספת רשימת השרותים שמוצע להוסיפם לסל הבריאות ונוסח ההחלטה המוצעת הוא על דעתי. עם השלמת הצעת המחליטים, וככל שיהיה בכך צורך אעביר נוסח מעודכן של חוות דעת נלווית.

בכבוד רב,



עו"ד נתן סמוך
המשנה ליועצת המשפטית

העתק:
עו"ד מירה היבנר הראל, היועצת המשפטית