

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2013

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 מתחילת חודש ינואר 2013.

ב. בהמשך לאמור בסעיף 2(ו) להחלטת ממשלה מס' 2081 מיום 15 ביולי 2010, לקבוע כי לעלות הסל לקופות יתווסף בשנת 2013 סכום של 246.084 מיליון ₪, ואילו לבסיס תקציב משרד הבריאות יתווסף בשנת 2013 סכום של 53.916 מיליון ₪, למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות באחריות קופות החולים

שם הטכנולוגיה	התוויה
מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת	עבור חולי ALS עם הגבלה בנשימה והנזקקים להנשמה.
בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B*5701 ברזלוציה נמוכה בנשאי HIV	עבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir.
בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B*5701 ברזלוציה גבוהה בנשאי HIV	עבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir.
בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET	בחולי מיאלומה נפוצה : א. עם מעורבות אקסטרא מדולארית / פלסמציטומה. ב. חולים הסובלים מפגיעה גרמית סימפטומטית, לאחר טיפול.
בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET	בחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע
טיפול דנטלי מקיף רב תחומי, עד גיל 30, בחולי תסמונת Treacher Collins	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודנטיה ושיקום הפה.
טיפול דנטלי מקיף רב תחומי, עד גיל 30, בתסמונות סגירה מוקדמת של תפרי הגולגולת (כגון Apart, Crouzon ו-Pfeiffer)	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודנטיה ושיקום הפה.
טיפול שנייים עד גיל 30,	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודנטיה

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

לסובלים מחוסר מולד מרובה של 9 שיניים ומעלה	ושיקום הפה.
טיפול שיניים לחולים אונקולוגיים מוקרני ראש/צוואר – הרחבת הזכאות	כיסוי מלא של טיפול תומך בפה, טיפול משמר וטיפול משקם, ללא הגבלת זמן
בדיקת שקיפות עורפית ובדיקת סקר ביוכימי HCG ו-PAPPA	לנשים הרות בטרימסטר ראשון. בהשתתפות עצמית של 40 ש"ל למבוטח.
אבחון גנטי טרום השרשה לנשים בסיכון גבוה למחלה Li Fraumeni) LFS (syndrome	כאשר יש סיכון של 25% עד 50% לעובר לחלות בתסמונת Li-Fraumeni.
משאבה להזרקה תת עורית של אפומורפין בחולי פרקינסון	בחולי פרקינסון הנדרשים לטיפול מתמשך בהזרקות מרובות של אפומורפין תת עורי לשיפור איזון מחלתם.
סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות.	בחולים המצויים בסיכון גבוה לשבץ מוחי ואינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה.
Easy Drink	מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית
Easy Drink	מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (CF)
Easy Fiber	מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית
Easy Fiber	מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (CF)
Easy Shake	מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית
Easy Shake	מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (CF)
Impact	מזון ייעודי עתיר חלבון - בחולים אונקולוגיים המועמדים לניתוח (מערכת עיכול וראש-צוואר)
Infatrini	מזון לתינוקות עם דרישות תזונתיות מוגברות - לאחר אשפוז על רקע בעיות הזנה ותחילת שימוש בתכשיר במסגרת אשפוזית, לאחר כשלון ריכוז פורמולה רגילה
Nutramigen AA lipil	מזון ייעודי לילדים ותינוקות הסובלים מבעיות ספיגה ואלרגיות למזון
Nutrilon AR	מזון לתינוקות לטיפול בריפלוקס - חולי ציסטיק פיברוזיס

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

Nutrilon AR	מזון לתינוקות לטיפול בריפלוקס - חולי דיסאטונומיה משפחתית
Nutrilon pepti junior	מזון כולי לתינוקות הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון - חולי ציסטיק פיברוזיס
Nutrilon pepti junior	מזון כולי לתינוקות הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון - חולי דיסאטונומיה משפחתית
Pediasure	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Pulmocare	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)

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

ב. תרופות באחריות קופות החולים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abatacept	Orencia	טיפול בדלקת פרקים ראומטואידית במבוגרים כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתיך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, ו- RITUXIMAB.
Abiraterone	Zytiga	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס, בשילוב עם פרדניזון, בחולים שקיבלו טיפול כימותרפי קודם שכלל טאקסאן.
Adalimumab	Humira	טיפול בקוליטיס כיבית (Ulcerative colitis) לחולים שכשלו בטיפול קודם ב-Infliximab
Anastrozole	כגון: Arimidex, Anastrozole Teva,	טיפול משלים בסרטן שד מוקדם – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון. משך הטיפול הכולל במעכבי ארומטאז במסגרת משלימה ומשלימה מוארכת לא יעלה על 5 שנים.
Apixaban	Eliquis	נוגד קרישה בחולים העוברים ניתוח להחלפת ברך.
Apixaban	Eliquis	נוגד קרישה בחולים העוברים ניתוח להחלפת ירך.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה.
Bazedoxifene	Conbriza	טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות.

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

Bevacizumab	Avastin	טיפול קו ראשון בסרטן שחלה אפיתליאלי מתקדם בחולים בסיכון גבוה לחזרת המחלה, בשילוב עם כימותרפיה. טיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולא יותר מ- 12 חודש.
Bevacizumab	Avastin	טיפול קו ראשון בסרטן חצוצרות מתקדם בחולים בסיכון גבוה לחזרת המחלה, בשילוב עם כימותרפיה. טיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולא יותר מ- 12 חודש.
Bevacizumab	Avastin	טיפול קו ראשון בסרטן פריטונאלי ראשוני מתקדם בחולים בסיכון גבוה לחזרת המחלה, בשילוב עם כימותרפיה. טיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולא יותר מ- 12 חודש.
Botulinum toxin	Botox	טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה בחוט שדרה או טרשת נפוצה.
Dasatinib	Sprycel	טיפול בלוקמיה מסוג CML בשלב הכרוני – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Epoetin theta (r-HuEPO)	Eporatio	טיפול באנמיה על רקע אי ספיקה כלייתית כרונית.
Epoetin theta (r-HuEPO)	Eporatio	טיפול באנמיה בחולים אונקולוגיים על רקע שימוש בכימותרפיה.
Everolimus	Afinitor	טיפול בסרטן שד מתקדם לאחר טיפול אנדוקריני קודם עם מעכבי ארומטאז לא סטרואידליים, שמחלתן התקדמה לאחר 6 חודשי טיפול לפחות. הטיפול יינתן במשולב עם Exemestane.
Exemestane	Aromasin	טיפול משלים בסרטן שד מוקדם – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון. משך הטיפול הכולל במעכבי ארומטאז במסגרת משלימה ומשלימה מוארכת לא יעלה על 5 שנים.
Exenatide	Byetta	טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן משולב עם אינסולין, בהתוויות מסוימות.

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

טיפול אנזימטי חלופי בתסמונת Maroteaux- (MPS VI) Lamy	Naglzyme	Galsulfase
טיפול ב-COPD בחולים עם FEV1 נמוך מ-70%.	Seebri	Glycopyrronium
טיפול בסכיזופרניה - קו טיפול שני.	Fanapt	Iloperidone
טיפול ב-COPD – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לאפשר מתן משולב עם Tiotropium עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%.	Onbrez	Indacaterol
טיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקה כלייתית כרונית שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.	Fosrenol	Lanthanum carbonate
טיפול בדלקת פרקים ראומטואידית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. לאחר כשלון ב-Methotrexate. ב. מתן משולב עם מעכבי TNF או Rituximab, במקרה של חוסר סבילות ל-Methotrexate	Arava	Leflunomide
טיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. לאחר כשלון ב-Methotrexate. ב. מתן משולב עם מעכבי TNF או Rituximab, במקרה של חוסר סבילות ל-Methotrexate	Arava	Leflunomide
טיפול משלים בסרטן שד מוקדם – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון. משך הטיפול הכולל במעכבי ארומטאז במסגרת משלימה ומשלימה מוארכת לא יעלה על 5 שנים.	כגון Femara, Letrozole Teva	Letrozole
טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן משולב עם אינסולין, בהתוויות מסוימות.	Victoza	Liraglutide
ילדים עד גיל 18 חולי אפילפסיה – טיפול בהתקפי פרכוסים חריפים ממושכים.	Buccolam	Midazolam
טיפול באסטמה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – עבור ילדים בין הגילאים 6-2 שנים.	כגון Montelukast Teva, Montelukast Trima, Singulair	Montelukast

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

מניעת RSV - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור פגים שנולדו עד שבוע 33 שבועות + 6 ימים להריון, עד חצי שנה מהלידה.	Abbosynagis	Palivizumab
טיפול בסרקומות מסוימות של הרקמות הרכות כקו טיפול מתקדם.	Votrient	Pazopanib
טיפול קו ראשון בסרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי, בנשים המבטאות HER2 ביתר, בשילוב עם Trastuzumab וכימותרפיה.	Perjeta	Pertuzumab
טיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) – קו טיפול מתקדם (שלישי והלאה)	Difolta	Pralatrexate
טיפול באפילפסיה – קו טיפול רביעי	Trobalt	Retigabine
טיפול באנצפלופתיה כבדית בחולים שלא מגיבים או לא סובלים את הטיפול ב-Lactulose	Lormyx	Rifaximin
טיפול בנשאי HIV	Edurant	Rilpivirine
טיפול בנשאי HIV	Eviplera	Rilpivirine + Emtricitabine + Tenofovir
טיפול בהפרעות התנהגות (conduct and other disruptive disorders) בילדים.	Risperdal, Risperidone	Risperidone
טיפול בלימפומה מסוג CTCL (Cutaneous T cell lymphoma) – קו טיפול מתקדם	Istodax	Romidepsin
טיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) – קו טיפול מתקדם (שלישי והלאה)	Istodax	Romidepsin
טיפול במיאלופיברוזיס בדרגת סיכון intermediate 2 או high על רקע: א. מיאלופיברוזיס ראשונית ב. פוליציטמיה ורה ג. essential thrombocythemia	Jakavi	Ruxolitinib
טיפול אנזימטי חלופי במחלת גושה	Elelyso	Taliglucerase
טיפול ב-COPD – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לאפשר מתן משולב עם Indacaterol עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%.	Spiriva	Tiotropium

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

טיפול ביתר לחץ תוך עיני וגלאוקומה.	Duotrav	Travoprost + Timolol
טיפול להפחתת הורמוני מין בחולים הסובלים מפאראפיליות הכרוכות בדחף מיני מוגבר, עיסוק אינטנסיבי בפנטזיות ובדחפים מיניים סוטים, עד כדי פגיעה משמעותית בתפקוד ובסיכון מוחשי לזולת.	Decapeptyl	Triptorelin
טיפול בסרטן מדולארי של בלוטת התריס בשלב מתקדם מקומי לא נתיח או בשלב גרורתי.	Caprelsa	Vandetanib
טיפול בחולי סרטן עור מסוג BCC (Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, שמחלתם חזרה לאחר ניתוח או שאינם מתאימים לניתוח, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות.	Erivedge	Vismodegib

ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

שם הטכנולוגיה	התוויה
Suboxone (Buprenorphine + Naloxone)	טיפול בהתמכרות לאופיואידים.
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), לפי רשימת מחלות המוגדרות כדלהלן:

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

X שביר - בכלל האוכלוסייה SMA - בכלל האוכלוסייה Canavan - ביהודים ממוצא אשכנזי Costeff - ביהודים ממוצא עיראקי MLD - ביהודים ממוצא תימני ICCA - ביהודים ממוצא קווקאזי PCCA - ביהודים ממוצא מרוקאי ועיראקי מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים –על פי רשימת מחלות המפורטת בנספח לחוזר משרד הבריאות.	
חיסון כנגד HPV כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל לנערות הלומדות בכיתה ח'.	HPV vaccine

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, בעלות שנתית כוללת של 300 מיליון ₪.

הצעת החלטה זאת מוגשת לממשלה בהמשך להחלטה קודמת, במסגרתה נקבעה התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שרותי הבריאות, ונקבע הרכבה של הועדה הציבורית המייעצת לממשלה בנושא.

נתונים כלכליים וההשפעה על משק המדינה

לא רלוונטי

תקציב

משמעות ההצעה תוספת שנתית לעלות הסל לקופות החולים, בסכום של 246.084 מיליון ₪, ותוספת לבסיס תקציבו של משרד הבריאות בסכום של 53.916 מיליון ₪.

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

לא רלוונטי.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

שר האוצר מסכים להצעת המחליטים.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטת ממשלה מס' 2081 יום 15/7/10.

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

חלופות להצעת ההחלטה

אין חלופות.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעתה של היועצת המשפטית של משרד הבריאות מצורפת להצעה זאת.

סיווגים

סיווג ראשי: החלטה על אישור פורמלי ; החלטה אחרת

תחום פעולה עיקרי: חברה וכלכלה

מוגש על ידי ראש הממשלה ושר הבריאות

י"ג בטבת התשע"ג
26 בדצמבר 2012

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry Of Health
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית
Office of the Legal Advisor

י"ג בטבת, תשע"ג
26 בדצמבר, 2012

לכבוד
מזכירות הממשלה
משרד ראש הממשלה

הנדון: חוות דעת נלווית להצעת "מחליטים"

נושא:

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2013

תמצית ההחלטה בהתייחס להבטיח המשפטיים

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

הוספת 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 שירותים לסל טעונה תוספת לעלות סל שירותי הבריאות לקופות (או למשרד הבריאות, לגבי שירותים הנתונים לאחריותו), בערכם של השרותים המיתוספים לסל הצעת החלטה זאת מוגשת לממשלה בהמשך להחלטות קודמות, במסגרתן נקבעה התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שירותי הבריאות, והרכב הועדה הציבורית (החלטה 2081 מיום 15/7/10).

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 פתרונם

ההחלטה אינה מעוררת קשיים משפטיים.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם

נוסח ההצעה מקובל על משרד האוצר, לרבות הלשכה המשפטית.

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.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry Of Health
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית
Office of the Legal Advisor

איני רואה מניעה לקבלת ההחלטה בתקופת בחירות. המסגרת התקציבית להרחבת הסל הוותיקה בהחלטת ממשלה משנת 2010 ולא שונתה. המדובר ביישום של החלטת הממשלה האמורה, שנקבעה לתקופה של שלוש שנים, ויושמה מאז במתכונת דומה גם ביחס לשנים 2011 ו-2012 (כפי שנעשה במתכונת תלת שנתית, בשנים שקדמו ל-2011) למותר לציין, כי כל עיכוב בהחלטת הממשלה, עד לכינונה של ממשלה חדשה, יגרום לעיכוב של חודשים בהכללתם בסל הבריאות של טכנולוגיות ותכשירים חיוניים. היות והמדובר בהחלטה שגרתית, המבוססת על מסגרת תקציבית שנקבעה ב-2010, ועל המלצה של ועדה ציבורית להכללה בסל של טכנולוגיות רפואיות, ללא הבטים של מדיניות, כשהחלט הדומיננטי הוא מקצועי, אין חשש לכבילת שיקול דעתה של הממשלה שתיבחר.

בכבוד רב,
עו"ד מילה היבנר הראל
היועצת המשפטית