

## הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2015

### הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י מ :

1. לאשר לפי הצעת ראש הממשלה וממלא מקום שר הבריאות ושר 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 שנייה לחוק) ולמשרד הבריאות (תוספת שלישית לחוק), בהתאם למפורט בטבלה שלהלן, וזאת החל מיום 15.1.2015

2. בהמשך לאמור בסעיף 2(ג) להחלטת הממשלה מס' 224 מיום 13.5.2013 (להלן - החלטת הממשלה), לקבוע כי לעלות הסל לקופות יתווסף בשנת 2015 סכום של 280.204 מיליון ₪, ואילו לבסיס תקציב משרד הבריאות יתווסף בשנת 2015 סכום של 19.976 מיליון ₪ למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות, בהתאמה.

**רשימת הטכנולוגיות הרפואיות**

**א. טכנולוגיות באחריות קופות החולים**

שם הטכנולוגיה	התוויה
שירותי שיקום לחולי מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)	עבור חולים העונים על אחד מאלה : *חולים עם COPD קשה (GOLD III-IV) אחת לשנה *חולים עם COPD בינוני-קשה (GOLD II-IV) לפני או אחרי ניתוח בחזה או בבטן
סיוע לחולי PCD (Primary Ciliary Dyskinesia) בניקוז ריאתי	החזר בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע בניקוז ריאתי, בדומה להסדר הקיים עבור חולי לייפת כיסתית (CF). מיועד לחולים הסובלים ממחלה ריאתית משמעותית
מתן תוך שלפוחיתי של גליקוזאמינוגליקאנים	עבור חולים הסובלים מציסטיטיס לאחר הקרנות
Jevity	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Ensure plus	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Osmolite	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Nephrocare	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי אי ספיקה כליתית סופנית המטופלים בדיאליזה ובעלי ערך אלבומין שווה או נמוך מ-4.0 גרם/דצ"ל.
Phlexy 10 mix drink	מזון ייעודי לילדים החולים בפנילקטונוריה (PKU) עם חוסר היענות למזון הקיים
סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בפרפור עליות בעלי רמת סיכון גבוהה לשבץ מוחי אשר סבלו מדימום ספונטני משמעותי (מסכן חיים או מסכן

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

איבר) ללא טיפול בנוגדי קרישה.	
הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בפרפור עליות בעלי רמת סיכון בינונית ומעלה לשבץ מוחי שאינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה, בהתוויות מסוימות.	סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות.
עבור גברים מעשנים או מעשנים בעבר בגילאים 65-74 שנים.	בדיקת סקר לגילוי מוקדם של מפרצת אאורטלית ביטנית
הרחבת מסגרת ההכללה בסל לילדים עד גיל 18 שנים	טיפול שיניים מונעים ומשמרים ללוקים בתסמונות ניר-התפתחותיות
<b>התוויה</b>	<b>שם הסכנולוגיה</b>
בחולי סרטן הקיבה.	בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET
בחולי סרטן האנוס	בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET
בחולי סרטן הפלאורה.	בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET
בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS לצורך אבחון חולי סרטן מעי גס המועמדים לטיפול ב-Cetuximab או Panitumumab, בהתאם להתוויות הכלולות בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה - 1995	בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS
בהשתתפות עצמית של עד 100%, במצבים בהם אין זכאות להתקן במסגרת הסל.	אמצעי מניעה לא הורמונליים – שהם התקנים תוך רחמיים

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

ב. תרופות באחריות קופות החולים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abatacept	Orencia	טיפול ב-Rheumatoid arthritis במבוגרים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון ביולוגי.
Adalimumab	Humira	טיפול ב-Ulcerative colitis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.
Alemtuzumab	Lemtrada	טיפול בטרשת נפוצה כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה) בחולים עם מחלה סוערת
Apremilast	Otezla	טיפול ב-Psoriatic arthritis לחולים שמיצו טיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן שחלה אפיתליאלי חוזר, עמיד לפלטינום, בחולות שלא קיבלו Bevacizumab למחלתן.
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן חצוצרות חוזר, עמיד לפלטינום, בחולות שלא קיבלו Bevacizumab למחלתן.
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן פריטונאלי ראשוני חוזר, עמיד לפלטינום, בחולות שלא קיבלו Bevacizumab למחלתן.
Canakinumab	Ilaris	טיפול ב- Systemic juvenile idiopathic arthritis (sJIA) בחולים שטופלו ב-Tocilizumab
Ceritinib	Zykadia	טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שכשלו בטיפול קודם במעכב ALK.
Dasabuvir	Exviera	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4, בשילוב עם Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir
Defibrotide	Defitelio	טיפול ב-Severe VOD (Veno occlusive disease) בחולים העוברים השתלת מח עצם (HSCT)
Denosumab	Prolia	טיפול באוסטיאופורוזיס בגברים
Denosumab	Xegeva	מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור כלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid.
Dextromethorphan HBr + Quinidine sulphate	Nuedexta	טיפול ב-pseudobulbar affect

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

טיפול בגנשאי HIV	Triumeq	Dolutegravir + Abacavir + Lamivudine
טיפול באי ספיקה לבבית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי אי ספיקת לב הסובלים מתופעות לוואי משמעותיות על הטיפול הקיים.	Inspra	Eplerenone
טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, שהם עם BMI בין 28-30 ו- HbA1c מעל 9.0%.	Byetta	Exenatide
טיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH)	Pro-Cure	Finasteride
טיפול בסוכרת	Glimepiride Teva	Glimepiride
טיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית עם מוטציה מסוג del 17p	Imbruvica	Ibrutinib
טיפול בחולי לייפת כיסיתית (ציסטיק פיברוזיס - CF) עם מוטציה מסוג CFTR	Kalydeco	Ivacaftor
טיפול ומניעה בנוטרופניה על רקע טיפול ציטוטוקסי לממאירות	Lonquex	Lipegfilgrastim
טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, שהם עם BMI בין 28-30 ו- HbA1c מעל 9.0%.	Victoza	Liraglutide
טיפול בסוכרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Exenatide, Liraglutide)	Lyxumia	Lisixenatide
טיפול ביתר לחץ דם ריאטי	Opsumit	Macitentan
טיפול בליישמניה ויסרלית	Impavido	Miltefosine
טיפול בליישמניה עורית בחולים שמיצו טיפולים קודמים	Impavido	Miltefosine
טיפול לגמילה מעישון - עבור נגמלים שאינם יכולים להשתמש ב-Buprenorphine או Varenicline על רקע אזהרות או הוריות נגד (בכפוף להשתתפות בסדנה לגמילה מעישון)	Nicotine	Nicotinell / Nicorette

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

טיפול במלנומה מתקדמת לא ניתחה (unresectable) או גרורתית.	Opdivo	Nivolumab
טיפול קו ראשון בלוקמיה מסוג CLL, בהתוויות מסוימות	Gazyva	Obinutuzumab
טיפול קו ראשון בלוקמיה מסוג CLL, בהתוויות מסוימות	Arzerra	Ofatumumab
טיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית בחולים שמצו טיפולים קודמים	Xolair	Omalizumab
טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4, בשילוב עם Dasabuvir	Viekirax	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir
טיפול במלנומה מתקדמת לא ניתחה (unresectable) או גרורתית.	Keytruda	Pembrolizumab
חיסון אצלולרי נגד שעלת – מתן התרכיב לנשים הרות		Acellular pertussis vaccine
טיפול ניא-אדג'ובנטי בסרטן שד מוקדם או מתקדם מקומי או דלקתי בנשים המבטאות HER2 ביתר.	Perjeta	Pertuzumab
טיפול בלוקמיה מסוג CML בחולים עם מוטציה T315I	Iclusig	Ponatinib
טיפול בלוקמיה מסוג Ph+ ALL בחולים עם מוטציה מסוג T315I	Iclusig	Ponatinib
טיפול בסרקומה מסוג GIST כקו טיפול מתקדם (לאחר טיפול ב-Imatinib ו-Sunitinib).	Stivarga	Regorafenib
טיפול בפסיכוזה על רקע דמנציה	Rispond / Risperidex / Risperfar / Risperdal	Risperidone
טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של <u>עד</u> 100%	Sildenafil Teva, Tarim, Viagra	Sildenafil
טיפול בהפרעות במעגל האוריה מסוג - deficiencies of carbamylphosphate synthetase, ornithine transcarbamylase or argininosuccinate synthetase.	Pheburane	Sodium phenylbutyrate

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

טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של התירואיד מסוג DTC, העמיד לטיפול ביד רדיואקטיבי	Nexavar	Sorafenib
טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%	Cialis	Tadalafil
טיפול ב-Juvenile idiopathic polyarthritis	Actemra	Tocilizumab
טיפול ב-Rheumatoid arthritis במבוגרים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון ביולוגי	Actemra	Tocilizumab
טיפול ב-Rheumatoid arthritis במבוגרים כקו טיפול מתקדם, לאחר תכשירים ביולוגים קודמים (קו שלישי ביולוגי והלאה)	Xeljanz	Tofacitinib
טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)	Incruse Ellipta	Umeclidinium
טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)	Anoro Ellipta	Umeclidinium + Vilanterol
טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%	Levitra	Vardenafil
טיפול במחלת קרוהן	Entyvio	Vedolizumab
טיפול בקוליטיס כיבית	Entyvio	Vedolizumab
מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור כלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות.	Zomera	Zoledronic acid
טיפול בנשאי HIV - הסרת המגבלה לספירת CD4 מעל 500 עבור נשאים שהם: * עם זיהום מקביל ב-HBV * חולים עם שחפת פעילה * שבני זוגם אינם נשאים * נשים הרות ומניקות	כלל התרופות הכלולות במסגרת סל שירותי הבריאות לטיפול בנשאי HIV	

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

ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת סקר בילודים לגילוי חולים ב-Severe combined immunodeficiency	
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 אושר מסוג 2a - ביהודים ממוצא איראני  חוסר של MTHFR - ביהודים ממוצא בוכרי
מחשבי תקשורת תומכת וחלופית	מחשבים לחולים <u>שלא</u> יכולים להיעזר במכשירי פלט קולי או לוחות תמונות או טאבלטים.

\*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 להכליל בסל, בעלות שנתית כוללת של 300 מיליון ₪.

נוכח העובדה, שעלות אחת מהטכנולוגיות המפורטות לעיל (טיפול בהפטיטיס C) תהיה כרוכה, בשנת 2016, בעלות נוספת בבסיס הסל בגובה של 24 מל"ח, הרי שהועדה הציבורית להרחבת הסל לשנת 2016, תידרש, בכתב המינוי שלה, לדרג טכנולוגיות בסכום כולל המביא בחשבון עלות נוספת זאת.

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 לשנת 2015, בסכום של 280.204 מיליון ₪, תוספת לבסיס תקציבו של משרד הבריאות לשנת 2015 בסכום של 19.976 מיליון ₪ וכן תוספת שנתית לעלות הסל לקופות החולים בסכום של 24 מל"ח, החל משנת 2016 אשר ימומן מתוך תקציב הרחבת הסל לשנה זו.

### 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 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

ט' בטבת התשע"ה  
31 בדצמבר 2014

מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות  
Ministry Of Health  
Jerusalem ירושלים

לשכת היועצת המשפטית  
Office of the Legal Advisor

ט' בטבת, תשע"ה  
31 בדצמבר, 2014

לכבוד  
מזכירות הממשלה  
משרד ראש הממשלה

הנדון: חוות דעת נלווית להצעת "מחליטים"

נושא:

הרחבת סל שרותי הבריאות. לשנת 2015

תמצית ההחלטה בהתייחס להבטיח המשפטיים

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

הוספה 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 שרותים לסל טעונה תוספת לעלות סל שרותי הבריאות לקופות (או למשרד הבריאות, לגבי שרותים הנתונים לאחריותו), בערכם של השרותים המיתוספים לסל הצעת החלטה זאת מוגשת לממשלה בהמשך להחלטות קודמות, במסגרתן נקבעה התוספת התקציבית לצורך הרחבת סל שרותי 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 הטכנולוגיות שמוצע להכליל תחת אחריות משרד הבריאות, בהתאמה.

קשיים משפטיים ככל שישנם ודרכי פתרונם

ההחלטה אינה מעוררת קשיים משפטיים.

ממשלת מעבר/תקופת בחירות

ההחלטה על תוספת התקציב למטרת הרחבת הסל לשנים 2014 עד 2016 התקבלה במסגרת החלטת ממשלה מס' 224 מיום 13.5.13.

מימוש ההחלטה נעשה כמקובל בחלקה האחרון של כל שנה, בתהליך סדור כמפורט לעיל. התהליך שבוצע השנה הוא שגרתי, ולא חרג מתהליכים דומים שבוצעו בכל אחת מהשנים האחרונות.

לאור האמור, אין מניעה לאשר ההחלטה בתקופת ממשלת מעבר/בחירות.

מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות  
Ministry Of Health  
ירושלים Jerusalem

לשכת היועצת המשפטית  
Office of the Legal Advisor

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת אליהם

הלשכה המשפטית של משרד האוצר מסרה כי אין מניעה משפטית מבחינתה לאישור ההחלטה.

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.

בכבוד רב,



עו"ד נתן סמוך  
המשנה ליועצת המשפטית