ד׳ בשבט התשע״ז
31 בינואר 2017

לכבוד:
יבואני ויצרני תרופות

הנדון: <u>עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2018</u>

שלום,

משנת 1999 מתקיים במינהל טכנולוגיות רפואיות של משרד הבריאות תהליך לזיהוי טכנולוגיות חדשות המתאימות להכללה בסל השירותים. טכנולוגיה רפואית מתייחסת לתרופות, מכשירים רפואיים, ציוד רפואי, פרוצדורות רפואיות, אבחנתיות וטיפוליות ומסגרות אירגוניות בהן ניתן הטיפול.

לקראת שנת התקציב 2018 אנו נערכים לתהליך עדכון הסל. יש לזכור כי הכללת הטכנולוגיות בסל השירותים מותנית בתקציב מתאים.

להלן מספר הנחיות לגבי ההגשות לעדכון הסל לשנת התקציב 2018:

1. התאריך האחרון להגשת בקשות להכללת טכנולוגיות בסל נקבע ליום רביעי, ג׳ באדר התשע״ז, 01.03.2017.

   בתאריך זה יש להגיש את <u>**כל**</u> חלקי הבקשה כמפורט בנוהל. **לא ניתן יהיה לטפל בבקשה שלא תוגש במלואה.**

   במקרים <u>חריגים בלבד</u> <u>ורק לאחר אישור פרטני של החי״מ</u> ניתן יהיה להגיש תוספות לתיקים באיחור.
   לגבי חוות דעת נוספות, נתונים ומאמרים שיתפרסמו מעבר לתאריך ההגשה – <u>**יש להעבירם מוקדם ככל האפשר.**</u>
   <u>**בכל מקרה אין באפשרותנו להתחייב כי נוכל להכליל בניירות המטה המועברים לועדה, נתונים ומידע שיוגשו מעבר ל-01.08.17.**</u>

   במידה וידרשו השלמות לתיק ואלה לא תושלמנה במועד נאלץ להסיר את הבקשה מרשימת הבקשות לעדכון 2018.

2. בקשות להכללת תרופות בסל שירותי הבריאות ע״י בעלי רישום נעשית <u>**רק**</u> בהתאם לנוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל. **נבקש כי תקראו בעיון את הנוהל ותפעלו על פיו.**
   את הנוהל ניתן להוריד בקישור הבא:
   http://www.health.gov.il/Services/Committee/vsal/HBS2018/Pages/default.aspx

3. אבקש להקפיד כי החומר יוגש הן במדיה אלקטרונית והן בקובץ מודפס.
   יש להקפיד כי כל הקבצים המוגשים – מודפסים ואלקטרונים הינם בפורמט הדפסה נוח וקריא.
   (לדוגמא - גיליונות אקסל צריכים להתפרס לרוחב על פני עמוד אחד בלבד ולא על פני מספר עמודים,
   אבסטרקטים שפורסמו בכנסים יהיו בגודל גופן קריא ולא בגופן שמחייב שימוש בזכוכית מגדלת).

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
MTIR Division, Ministry of Health

39 Yirmiyahu street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
Tel: 02-5080365 **Fax**: 02-6474853

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
טל: 02-5080365 **פקס**: 02-6474853

4. כבעבר, גם השנה ניתן להגיש בקשות לגבי תכשירים / התוויות שטרם הוגשו לרישום.
עם זאת, לדיוני הועדה הציבורית יעלו לדיון **רק** תכשירים / התוויות **העונים על שני התנאים הבאים יחד**:
א. **קיבלו המלצה לרישום בוועדה המייעצת**.
תכשירים / התוויות שלא יקבלו המלצה לרישום ע"י הוועדה המייעצת **עד סוף ספטמבר 2017**, **לא ייכללו בדיוני הוועדה הציבורית לעדכון סל השירותים לשנת 2018.**
מומלץ כי ההגשה לרישום תיעשה מוקדם ככל האפשר ולא יאוחר מיולי 2017 (בימי ההגשה הרלבנטיים של המחלקה לרישום תכשירים רפואיים ושל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה).

ב. **אחד מהשניים**:
1. **רשומים באחת מהמדינות המוכרות**.
2. **קיבלו חוות דעת חיובית לרישום (positive opinion או letter of approval) עד ספטמבר 2017 ורישומם צפוי להסתיים עד 15 בדצמבר 2017, לכל המאוחר.**
במקרה זה הדיון בתרופה / ההתוויה יהיה על תנאי כל עוד לא התקבל רישום מלא.
במידה ולא יתקבל רישום מלא במדינה מוכרת עד תום דיוני הוועדה הציבורית להרחבת הסל, **תוסר הבקשה מדיוני הוועדה.**

למען הסר ספק, לגבי תכשירים / התוויות שאושרו במסגרת הפיילוט של המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות, ושטרם קיבלו רישום מלא במדינה מוכרת –עליהם לעמוד בתנאים שפורטו לעיל (4א ו-4ב) והדיון לגבי תכשירים / התוויות אלו בוועדת הסל יהיה על תנאי, ובמידה שלא יתקבל רישום מלא במדינה מוכרת עד 15 בדצמבר 2017, **יוסרו מדיוני הועדה**.

5. מפגשים עם בעלי רישום –
כמידי שנה ננסה במידת האפשר להיפגש עמכם במהלך התהליך לעדכון הסל.
האגף להערכת טכנולוגיות בסל שירותי הבריאות יקיים ימי פגישות מרוכזים החל מסוף חודש אפריל ועד סוף חודש יולי.
לאור העומס הרב לא תתאפשר יותר מפגישה אחת לכל תכשיר.
לאחר מכן התקשורת תבוצע טלפונית או בדואל בלבד.

נשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה, הבהרה או הנחיה.

בכבוד רב,

מגר' טל מורגנשטיין
מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות
בסל הבריאות

העתק:
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
פרופ' איל שוורצברג, מנהל אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ד"ר דניז אינבנדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
צוות האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
טל: 02-5080365 **פקס**: 02-6474853

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
MTIR Division, Ministry of Health
39 Yirmiyahu street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
Tel: 02-5080365 **Fax**: 02-6474853