



י"ז בשבט התשע"ט
23 בינואר 2019

הנדון: עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2020

שלום,

משנת 1999 מתקיים בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר 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 2020 אנו נערכים לתהליך עדכון הסל. יש לזכור כי הכללת הטכנולוגיות בסל השירותים מותנית בתקציב מתאים.

להלן מספר הנחיות לגבי ההגשות לעדכון הסל לשנת התקציב 2020:

1. התאריך האחרון להגשת בקשות להכללת טכנולוגיות בסל נקבע **ליום שני, י"ג באדר א' התשע"ט, 18.02.2019**.

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

במקרים **חריגים בלבד** ורק לאחר אישור פרטני של הח"מ ניתן יהיה להגיש תוספות לתיקים באיחור. לגבי חוות דעת נוספות, נתונים ומאמרים שיתפרסמו מעבר לתאריך ההגשה – **יש להעבירם מוקדם ככל האפשר. בכל מקרה אין באפשרותנו להתחייב כי נוכל להכליל בניירות המטה המועברים לוועדה, נתונים ומידע שיוגשו מעבר ל-15.07.2019.**

במידה וידרשו השלמות לתיק ואלה לא תושלמנה במועד נאלץ להסיר את הבקשה מרשימת הבקשות לעדכון 2020.

2. בקשות להכללת טכנולוגיות רפואיות בסל שירותי הבריאות נעשית **אך ורק** בהתאם לנוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר או טכנולוגיה רפואית בסל. **נבקש כי תקראו בעיון את הנהלים ותפעלו על פיהם.** את הנהלים ניתן להוריד בקישור הבא:

<https://www.health.gov.il/Services/Committee/vsal/HBS2020/Pages/default.aspx>

בקשות שיוגשו שלא בהתאם לנוהל יוחזרו למגיש הבקשה!

3. אבקש להקפיד כי החומר יוגש הן במדיה אלקטרונית והן בקובץ מודפס. יש להקפיד כי כל הקבצים המוגשים – מודפסים ואלקטרוניים 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).



4. כבעבר, גם השנה ניתן להגיש בקשות לגבי תכשירים / התוויות שטרם הוגשו לרישום. עם זאת, לדיוני הוועדה 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 במהלך ספטמבר 2019, לא ייכללו בדיוני הוועדה הציבורית לעדכון סל השירותים לשנת 2020.
מומלץ כי ההגשה לרישום תיעשה מוקדם ככל האפשר ולא יאוחר מיולי 2019 (בימי ההגשה הרלבנטיים של המחלקה לרישום תכשירים ושל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה).
- ב. רשומים באחת מהמדינות המוכרות.

למען הסר ספק, לגבי תכשירים / התוויות שאושרו במסגרת הערכה במקביל של המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות, ושטרם אושרו ע"י רשות בריאות של מדינה מוכרת – עליהם לעמוד בתנאים שפורטו לעיל (4א ו-4ב) והדיון לגבי תכשירים / התוויות אלו בוועדת הסל יהיה על תנאי, ובמידה שלא ירשמו במדינה מוכרת עד 15 בדצמבר 2019, יוסרו מדיוני הוועדה.

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 מכך התקשורת תבוצע טלפונית או בדואל בלבד.

נשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה, הבהרה או הנחיה.

בכבוד רב,

מגרי טל מורגנשטיין
מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות
בסל הבריאות

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
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