

## הכנסת העשרים וחמש

יוזם : חבר הכנסתואליד אלהואשלה

פ/25/3044

### הצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון – מחלה נדירה), התשפ"ג–2023

תיקון סעיף 19 .1 בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994<sup>1</sup>, בסעיף 19 –

- (1) במקום כותרת השוליים יבוא "מחלה קשה או מחלה נדירה";
- (2) בסעיף קטן (א), אחרי "מחלות קשות" יבוא "ומחלות נדירות";
- (3) בסעיף קטן (ב), אחרי "במחלות קשות" יבוא "ובמחלות נדירות";
- (4) בסעיף קטן (ג), אחרי "במחלות קשות" יבוא "ובמחלות נדירות";
- (5) אחרי סעיף קטן (ג) יבוא :

"(ד) לעניין סעיף זה, "מחלה נדירה" – מחלה לרבות מחלת נפש אשר שיעור החולים בה קטן מאדם אחד לכל 10,000 תושבים במדינת ישראל, ועלות הטיפול התרופתי הממוצע באדם אחד שחולה בהן גבוהה מסכום שיקבע שר הבריאות בתקנות."

תחולה .2 תחילתו של חוק זה שישה חודשים מיום פרסומו.

### דבר הסבר

כיום קיימות בעולם כ-8,000 מחלות נדירות (מחלות יתום), אשר פוגעות בכ-5% מהאוכלוסייה, שהם כחצי מיליון מבוגרים וילדים במדינת ישראל. מחלות נדירות הן קבוצת מחלות קשות, פרוגרסיביות, מסכנות חיים, כרוניות ובעלות שכיחות נמוכה. נדירות המחלה מקשה על המודעות לקיומה ומעמידה בפני החולה ומשפחתו קשיים נוספים בהתמודדות עמה: אבחון לקוי, חוסר במטפלים, טיפול לא מיומן והוצאות נלוות גבוהות ואלו רק חלק מהקשיים. מחקרים מראים כי רוב החולים במחלות נדירות עוברים כשמונה רופאים ו-10 שנים עד שמחלתם מאובחנת וזאת בעיקר בגלל נדירות המחלה וחוסר ההיכרות של

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

הרופאים עם מחלות אלו.

בישראל לא קיימות הגדרות ברורות למחלה נדירה וקריטריונים ברורים לבחינת כניסתן של תרופות למחלות אלו לסל התרופות, וזה עלול לפגוע בהכנסתן לסל התרופות כמו גם למנגנון המימון המוצע בסעיף 19 לחוק, בתחרות מול התרופות האחרות, הנפוצות יותר.

הצעת חוק זו מציעה לאמץ הגדרה ביחס למחלות נדירות כפי שהמליצה וועדה לבחינת נושא המחלות הנדירות (בראש הוועדה עמד פרופ' ארנון אפק והיא רוכזה על ידי ד"ר הדר ירדני).

בהעדר מימון לקופות לפי מספר חולים במחלות אלו, עלול להיווצר מצב שהכנסת תרופה יקרה למחלה נדירה לסל התרופות תטיל עומס כלכלי גבוה על קופה שבה מבוטחים אחוז גבוה של החולים במחלה זו, ללא קשר לחלקה של הקופה באוכלוסייה זו וכמו כן עלול להשפיע על השיקולים של חברי וועדת הסל (בעיקר נציגי הקופות) בהחלטה על הכנסת תרופות אלו לסל.

סעיף 19 לחוק קובע הסדר מימון לפיו חלק מתקציב סל הבריאות של הקופות מחולק בין קופות החולים לפי מספר החולים במחלות קשות בכל קופת חולים, מוכפל באומדן לעלות הטיפול הממוצע בכל מחלה, שקבע משרד הבריאות ולכן מוצע להוסיף לאותה רשימה גם את המחלות הנדירות.

הצעת חוק בנוסח זהה אושרה בקריאה הראשונה בכנסת העשרים וארבע (הצעות חוק הכנסת – 932). הצעות חוק דומות בעיקרן הונחו על שולחן הכנסת השבע-עשרה על ידי חברי הכנסת דב חנין ואריה אלדד (פ/17/3421), על שולחן הכנסת השמונה-עשרה על ידי חבר הכנסת אריה אלדד (פ/18/968), על ידי חבר הכנסת דב חנין וקבוצת חברי הכנסת (פ/18/1083), על שולחן הכנסת התשע-עשרה על ידי חבר הכנסת דב חנין וקבוצת חברי הכנסת (פ/19/57), על שולחן הכנסת העשרים על ידי חבר הכנסת דב חנין וקבוצת חברי הכנסת (פ/20/196), על ידי חבר הכנסת עבדאללה אבו מערוף וקבוצת חברי הכנסת (פ/20/876), על שולחן הכנסת העשרים ושתיים על ידי חבר הכנסת איציק שמולי (פ/22/1075), על שולחן הכנסת העשרים ושלוש על ידי חבר הכנסת איימן עודה וקבוצת חברי הכנסת (פ/23/1520) על שולחן הכנסת העשרים וארבע על ידי חבר הכנסת מוסי רז וקבוצת חברי הכנסת (פ/24/2871) ועל שולחן הכנסת העשרים וחמש על ידי חבר הכנסת משה ארבל (פ/25/309).

הצעות חוק זהות הונחו על שולחן הכנסת העשרים ארבע על ידי חבר הכנסת סמי אבו שחאדה וקבוצת חברי הכנסת (פ/24/2681), על ידי חברת הכנסת אבתיסאם מרעאנה (פ/24/2828), על ידי חברת הכנסת עידית סילמן (פ/24/3980) ועל שולחן הכנסת העשרים וחמש על ידי חברת הכנסת עידית סילמן (פ/25/458), על ידי חבר הכנסת אורי מקלב וקבוצת חברי הכנסת (פ/25/461), על ידי חברת הכנסת נעמה לזימי (פ/25/462) ועל ידי חברת הכנסת אימאן ח'טיב יאסין (פ/25/1806).

הצעת החוק זהה לפ/24/3980 ולפיכך לא נבדקה מחדש על ידי הלשכה המשפטית של הכנסת.

-----  
הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים  
והונחה על שולחן הכנסת ביום  
ה' בניסן התשפ"ג (27.03.2023)