

הועדה הבין-משרדית לבחינת

## **סיוע ממשלתי לחולי צליאק**

---

כשלים בשוק מוצרי מזון נטולי גלוטן

פברואר 2017

## תוכן

3.....	כללי
5.....	חלק א' - סקירת המצב הקיים
5.....	1. השוואה בינלאומית – פערי מחירים ואמצעי סיוע
8.....	2. יבוא מוצרי מזון נטולי גלוטן – מצב קיים
8.....	יבוא מזון רגיש לרבות מזון המסומן כ"נטול גלוטן" מסלול ישיר
9.....	9. יבוא מזון רגיש לרבות מזון המסומן כ"נטול גלוטן" במסלול מקביל
9.....	דיון בהמלצות שהועלו במהלך ישיבות הוועדה
10.....	3. הקלות במכס על היבוא
11.....	4. עידוד היצור המקומי
12.....	5. יוקר המחיה של חולי הצליאק – סיוע באמצעות הטבה ייעודית
14.....	6. זיהוי המחלה
16.....	חלק ב' – נקודות לדיון
16.....	7. החלופות השונות למתן ההטבה לחולי הצליאק:
17.....	האם ראוי לכלול מבחני הכנסה כחלק מהסיוע של המדינה לחולי הצליאק
18.....	8. האכסניה המשפטית: אופן הגדרת הסיוע בחקיקה
18.....	9. מנגנון קבלת הסיוע
21.....	10. השלכות תקציביות, תפעוליות וכוח אדם לסיוע במוצרים
22.....	חלק ג' – סיכום והמלצות
27.....	חלק ד' – דעת מיעוט משרד האוצר
29.....	חלק ה' - נספחים
29.....	א' - אופן זיהוי המחלה
30.....	ב' - מתן כרטיס ללקוח
31.....	ה' - טכנולוגית הכרטיס או מספר החבר
32.....	ו' - תשלום והתחשבנות מול רשתות השיווק או מול גוף אחראי מנהל
32.....	ז' - משתתפים במכרז
33.....	ח' – תנאים לקבלת רישיון למימוש ההטבה ע"י משרד הבריאות
33.....	ט' - פרסום רשימת המוצרים
33.....	י' - הוספת מוצרים לרשימת המוצרים המאושרים

## כללי

הוועדה הבין-משרדית בראשותו של פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות בהשתתפות נציגות בכירה של משרד הכלכלה, הרווחה, האוצר, הבריאות והביטוח הלאומי הוקמה לאיתור הפתרון האופטימלי בעבור אוכלוסיית חולי הצליאק. הוועדה נפגשה עם יבואנים, יצרנים ורשתות שיווק לרבות שני גורמים שהציגו עצמם כמייצגים את חולי הצליאק (עמותת הצליאק והתארגנות נוספת שהוקמה לאחרונה במסגרת "מאבק הצליאק"), גורמים מקצועיים, אקדמאיים, טכנאי מזון ועוד.

מסמך זה הינו המשך לנייר עמדה שהוגש בנושא הצליאק למשרד הבריאות ובו מופו האפשרויות השונות לסייע, כאשר המדיניות שהוגדרה על ידי המשרד הייתה להתבסס כאמצעי הסיוע המרכזי, על תמיכה או קצבה שיכולה להיות רחבה או מצומצמת, אולם אין להתבסס על סבסוד למצרך, או על פיקוח מחירים בשל סיבות שונות שפורטו במסמך הראשוני.

לפיכך, התמקדנו במסמך זה בענייני אפיון ויישום של מתן תמיכה לחולים במחלה זו. כזכור, בסיס הצורך בתמיכה זו הינו בשל פערים בין מחירי המוצרים נטולי הגלוטן ביחס למוצרי מזון רגילים כתוצאה מהשפעת הליכי יצור מורכבים והיקף היצור המצומצם. ההטבה תינתן באופן שיפחית מחירי המוצרים נטולי הגלוטן עבור חולי הצליאק – באמצעות הטבה ייעודית וממוקדת שתנוצל בעת מעמד הרכישה. כך נוכל לוודא כי ההטבה תבוא לידי ביטוי ברכישת המוצרים עצמם ועל ידי אוכלוסיית היעד, קרי חולי הצליאק, בלבד.

יובהר כי הנגשת המוצרים עבור חולי הצליאק תעשה באופן החסכוני ביותר האפשרי מבחינה מערכתית, תוך מתן דגש על יעילות, חיסכון בכוח אדם והתבססות על מערכות ממוחשבות. דגש רב ניתן על ההליכים הביורוקרטיים שיעמדו בפני החולה בבואו לקבל את ההטבה: כך למשל, צוות היישום הונחה לאפשר ניצול של ההטבה הן מבחינת פשטות השימוש והן מבחינה נגישות של כלל החולים במדינה לחנויות לממכר מזון נטול גלוטן, בפריסה גיאוגרפית רחבה של המקומות בהם ניתן יהיה לנצל את ההטבה.

עיקר הבעיה נובעת מאילוצי החולים המחויבים לאכול מוצרי מזון נטולי גלוטן כאשר עלות מוצרים אלה גבוהה משמעותית ממוצרים "רגילים" המכילים גלוטן. בפועל הפער במחירים מגיע למאות אחוזים, לא רק במדינת ישראל אלא בעולם כולו. כל מדינה מתמודדת עם הסוגיה בדרכים יצירתיות שונות כגון: מתן תלושים, מרשמים בקופות החולים, תוספת לקצבאות ועוד.

לפערי המחירים יש מכלול סיבות והשפעות שונות. החל מחסרונות לגודל וכלה בעלויות חומרי הגלם ועלויות תהליכי ייצור הגבוהות באופן משמעותי. בנוסף, ישנן מגבלות בנוגע ליבוא כגון: חובת הצגת תיעוד מהיצרן ודרישות נוספות שבגינן לא ניתן לאשר יבוא מקביל, העדר אישור תחליפי לבדיקת ה-GMP בשילוב של חוסר כדאיות כלכלית ליצור מוצרי מזון נטולי גלוטן, בוודאי בהיקפים רחבים.

בשל מורכבות הנושא, ולאור העובדה כי אין סיבה אחת בלבד לפערי המחירים, אלא מכלול של סיבות, אנו מציעים להתייחס להמלצות הוועדה כאל מכלול ולא כאל סעיפים פרטניים אותם יש לאמץ או לדחות – זאת מתוך הנחה כי רק התייחסות כוללת מצד

משרדי הממשלה, יצרני ויבואני המזון וכמובן הצרכנים – תביא לפתרון היעיל ביותר מבחינה מערכתית.

למעשה, יש לסייע ישירות לחולים במקביל לצמצום הקשיים העומדים בפני יבואנים ויצרני מזון בכל הנוגע ליבוא או ליצור של מוצרי מזון נטולי גלוטן. יש להניח כי בכך יהיה כדי להניח את המצע להתרחבות של מגוון מוצרי המזון נטולי הגלוטן, צמצום פערי התיווך, וסיוע ישיר למי שנמצא זכאי לכך על ידי משרד הבריאות.

יש לציין כי כיום בספרי התקציב מופיעה הטבה לחולי צליאק – הטבה שניתנת באמצעות הרשויות המקומיות. כל ניסיון לבחון את היקף הביצוע שיש בהטבה זו - עלה על שרטון בשל העדר מידע בנדון למשרדי הממשלה השונים. יחד עם זאת, יצוין כי ההטבה איננה ניתנת באופן שוטף ואחיד, וכל רשות נוהגת בצורה אחרת עם ההטבה האמורה כאשר חלק גדול מהרשויות כלל אינן נותנות סיוע שכזה למרות קיומו של סעיף תקציבי. אין יכולת לנתח את המידע בשל חוסר מידע, האפקטיביות של המהלך לא נבחנה בעבר וחלק מארגוני החולים והחולים עצמם כלל לא היו מודעים לסוגיה זו. במהלך דיוני הוועדה נתבקשו נציגי משרד הרווחה להציג נתונים אולם בשל העובדה כי היישום מתבצע רק בחלק מהרשויות ובצורה לא אחידה לא ניתן לטענת המשרד להציג נתוני ביצוע כאלה או אחרים.

במקביל, ניתן סבסוד ליצור קמח נטול גלוטן, בהיקף של כ-750,000 שקל לשנה. הסבסוד ניתן בהתאם למכרז שמפרסם משרד הבריאות. האפקטיביות של המהלך לא נבחנה בעבר, ובנוסף ארגוני החולים טוענים כי מדובר במוצר נחות מבחינה תזונתית, שהשימושיות שלו נמוכה עד מאוד.

## חלק א' - סקירת המצב הקיים

### 1. השוואה בינלאומית – פערי מחירים ואמצעי סיוע

בין המדינות השונות שנבדקו נמצאו פערים גדולים בין מחירי המוצרים נטולי הגלוטן לבין המוצרים ה"רגילים" במשקל וגודל זהה אשר מכילים גלוטן. עם זאת יש לשים לב כי בהשוואת המוצרים בין המדינות קיימת שונות גבוה בין המוצרים שכן הקורנפלקס לאו דווקא יהיה אותו הקורנפלקס בדיוק, בטבלה מטה למשל, נלקח הקורנפלקס נטול הגלוטן הזול המוצע ללקוחות ברחבי העולם.

טבלה מס' 1

#### פער מחירים בין מוצרים עם ונטולי גלוטן בעולם

מוצר	ישראל	בריטניה	ארה"ב	ניו זילנד	סינגפור
לחם לבן (500ג')	44%	11%	247%	624%	800%
פסטה פנה	16%	35%	20%	540%	532%
קרקר	-44%	11%	59%	199%	383%
קורנפלקס	25%	545%	23%	86%	209%
בייגלה	44%	568%	57%		

**מקור:** ישראל/בריטניה/ארה"ב – My Supermarket, ניו זילנד/סינגפור – אתרי הממכר של רשתות שיווק נבחרות נכון לינואר 2015.

**הערה:** יש לציין כי בהכרח לא מדובר על מוצרים אחידים, יש לבחון כל מדינה בפני עצמה. קשה להסיק ממדינה אחת לשנייה לגבי מוצר זה או אחר.

מנתוני חברת "אדקיט" שהועברו לוועדה במסגרת "קול קורא" שפרסם משרד הבריאות עולה כי אכן קיימים פערי מחירים גבוהים בהשוואת שונות שבוצעו בערים שונות בעולם. בהשוואת מחירים בין מותגים שונים למוצרים המכילים גלוטן מצאה אדקיט כי, לדוגמא, בארה"ב בין לחם לבן המכיל גלוטן לבין לחם ממותג UDI'S נמצאו פערים של למעלה מ-390% ובגרמניה נמצא כי בין לחם לבן פרוס המכיל גלוטן לבין לחם לבן פרוס שאינו מכיל גלוטן קיימים פערים של למעלה מ-623%.

בין הפתרונות היצירתיים להקלה על חולי הצליאק, לפחות בטווח הקצר, נמצא כי קיימות מדינות אשר מתייחסות למוצרים נטולי הגלוטן כאל תרופה אשר מצריכה מרשם כדוגמת ניו זילנד, אירלנד ובריטניה. שם ניתן לתת מרשמים לרכישה של המוצרים בבתי המרחקת (בדומה לתרופה מסובסדת). כאשר האחרונה מבצעת הבדלה בין קבוצות גילאים השונות

ובתוך כך מאפשרת לילדים מתחת לגיל 16, מבוגרים מעל גיל 60 ונשים בהריון לרכוש את המוצרים המסובסדים בבתי המרקחת גם ללא מרשם.

מדינות אחרות כדוגמת איטליה מעניקות שוברים לרכישת המוצרים בבתי מרקחת ללא צורך במרשם רופא. אומנם במקרה זה החשש הגדול הינו יצירת "שוק שחור" לתלויים ועל כן פתרון מסוג זה נדחק הצידה.

אירלנד, ארצות הברית וקנדה מעניקות הטבות מס לחולי הצליאק שכן העברת סכום כסף ישירות לידי החולים יכול בהחלט להקל מאוד על החולים.

בדומה לכך נמצאו מדינות אשר מעניקות את ההטבה כקצבה. בין מדינות אלו: איטליה (כהוספה לקצבת הילדים) וצרפת כאשר החזר ההוצאות החודשי בגין מוצרים נטולי גלוטן מוגבל. אמנם, מתן ההטבה כקצבה הינו פשוט יחסית לתפעול וניתן ליישום במהירות אולם ההערכה היא גם מדובר ככלל בהורים נורמטיביים, אין אפשרות להבטיח שימוש בלעדי בהטבה לצרכי מזון נטול גלוטן, מפאת שיקולים כלכליים פרטניים, זאת אף מעבר לעלות התקציבית הגבוהה של הענקת קצבה רוחבית.

באירלנד המדינה מעניקה שלל פתרונות ומסייעת באמצעות שילוב בין ההטבות השונות. כך אירלנד לדוגמא, מעניקה הטבות מס, תוספת תקציבית לקצבה ומעניקה מרשמים לרכישת המוצרים המסובסדים גם יחד.

טבלה מס' 2:

**סוגי הטבות שונים - מתן ההטבות בעולם**

קצבה	הטבת מס	שובר הנחה/תלוש מזון	מרשם רופא	
√ הוספה לקצבת ילדים				<b>אוסטריה</b>
		√ רשימה סגורה של מוצרים בבתי מרקחת המאושרים ע"י משרד הבריאות 140 יורו לחדש		<b>איטליה *</b>
√	√		√	<b>אירלנד</b>
	√			<b>ארה"ב</b>
			√ ילד מתחת ל-16, מבוגר מעל 60, נשים בהריון – יכולים לרכוש בבית מרקחת ללא מרשם	<b>בריטניה</b>
√ החזר הוצאות חודשי בסכום מוגבל בגין מוצרים נטולי גלוטן				<b>צרפת</b>
	√			<b>קנדה</b>
			√	<b>ניו-זילנד</b>

אין פתרון שהוא יותר טוב או פחות טוב. לכל מדינה הצרכים והדרכים הנכונות לה. הפיכת מוצרים נטולי גלוטן לתרופה כאשר יישום ההטבה וההפצה מתבצע באמצעות קופות החולים יכולה להוכיח כיעילה ומהירה לביצוע בשל העובדה כי מערך קופות החולים מיומן וקיים ובעל בקרה תקציבית היכולה לסייע ליישום נכון של ההטבה. אולם במונחים של השלכות רחב, תיוג החולים כ"חולים" הינו נושא רגיש מאוד. כמו כן מדובר במערך לוגיסטי מורכב של מלאי מזון שיש לחדשו כל מספר ימים ובנוסף לבתי המרקחת של קופות החולים פחות זמינות מבחינת שעות פעילות בהשוואה לרשתות הקמעוניות בהן נמכרים המוצרים כיום.

## 2. יבוא מוצרי מזון נטולי גלוטן – מצב קיים

נושא הסדרת סימון גלוטן במזון טופל בישראל במסגרת חוקית החל משנת 1996, במטרה להגן על ציבור חולי הצליאק. בשנת 2010 משרד הבריאות יזם עדכון לתקנות האמורות בהתאם לעמדת בקודקס אלימנטריס לפיו סימון מוצרים "נטול גלוטן" יהיה במוצרים שתכולת הגלוטן בהם אינה עולה על 20 PPM<sup>1</sup>. עד לעדכון זה מוצר מזון "נטול גלוטן" בישראל היה מוצר שאינו מכיל גלוטן כלל קרי, 0 PPM. עדכון זה בהגדרת המזון הגדיל באופן ניכר את מגוון המוצרים נטול גלוטן הזמינים בארץ מיבוא או יצור מקומי.

בעולם קיימים מוצרי מזון המסומנים כמוצרים "נטול גלוטן" אשר בפועל אינם יכולים להיות מסומנים כך בארץ שכן אין ביכולת היצרן להוכיח למשרד הבריאות עמידה בכל הדרישות הנדרשות, המבטיחות כי המוצרים בטוחים לציבור חולי הצליאק. הדרישות בנוגע ליבוא מוצרי מזון בכלל, ומוצרי מזון רגישים (כדוגמת מוצרים "נטול גלוטן") בפרט, מתבססת בעיקרה על הכרה של משרד הבריאות, בפיקוח של רשויות מוסמכות מקבילות אליו בארצות המוצא. כאשר אין בידי היבואן יכולת להוכיח כי יצרן המזון אכן מפוקח ומאושר על ידי הרשויות המוסמכות אין באפשרותו של משרד הבריאות להתיר את הייבוא מתוך שיקולי בריאות הציבור.

כחלק מניהול הסיכונים במשרד הבריאות, מוצרי מזון חולקו לשתי קטגוריות: מזון רגיל ומזון רגיש. מזון רגיש הינו מזון אשר אם בשל הרכבו, מידת העמידות שלו, רגישותו לתנאים סביבתיים או רגישות האוכלוסייה אליה הוא מיועד, נדרשת עמידה בדרישות נוספות מעבר לדרישות הקיימות בנוגע לייבוא מזון רגיל, טרם קבלת אישור ייבוא. מטרתם של דרישות אלו להבטיח את בריאות ציבור המשתמשים במזון זה.

### יבוא מזון רגיש לרבות מזון המסומן כ"נטול גלוטן" מסלול ישיר

מזון נטול גלוטן מוגדר כמזון רגיש, זאת בשל רגישות האוכלוסייה אליה הוא מיועד. הגדרתו כמזון רגיש נובעת מהצורך להבטיח שהמזון אינו מכיל חלקיקי גלוטן מעבר לנקבע בתקנות, כיוון שלחשיפה לגלוטן, אף במינונים נמוכים, תתכננה השלכות בריאותיות קצרות וארוכות טווח בקרב אוכלוסיית חולי הצליאק. בתהליך יבוא מוצר נטול גלוטן במסגרת מתן אישורי יבוא חלים על המוצר נוהלי יבוא מזון רגיש וכמו כן עמידה בדרישות תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן) על עדכניהן, כולל בין היתר: בדיקת הבקשה ומתן אישור פרטני על ידי מהנדסי מזון (ולא גורם מנהלי כמתבצע עבור מזון רגיל), היבואן נדרש להציג אישור מרשות מוסמכת בארץ המקור המעיד על כך שהיצרן נמצא תחת פיקוח, אישור על קיום מערכת GMP (תנאי ייצור נאותים), הצגת מפרט מהיצרן הכולל פרטים לגבי: הרכב המוצר לרבות תוספי מזון, ערכים תזונתיים, כמות הגלוטן, הצהרת היצרן לגבי ניקיון קו הייצור מגלוטן, פרמטרים מיקרוביולוגיים, מזהמים והצהרה/ממצאי בדיקה לגבי שאריות חומרי הדברה. כמו כן תוצג תווית המוצר המקורית לצורך אימות הפרטים המסומנים עם המפרט.

<sup>1</sup> Parts per million



עם הגעת המוצרים לארץ, המוצרים הרגישים נדגמים בתחנות ההסגר ונבדקים בהתאם לדרישות ולתדירות שנקבעה.

### **יבוא מזון רגיש לרבות מזון המסומן כ"נטול גלוטן" במסלול מקביל**

יבוא מקביל מסתמך על יבוא ישיר של מוצר מזון בהרכב זהה, מאתר יצור זהה, שיוצר על ידי יצרן זהה ומיובא לארץ על ידי יבואן אחר וניתן על סמך תוצאות בדיקות בארץ ועל סמך הצהרה של הספק לגבי אתר הייצור והמכירה ליבואן.

בניהול סיכונים נמצא כי לגבי מזון רגיל יבוא מקביל מגדיל את הסיכון במידה סבירה ומתקבלת. לעומת זאת, בנוגע למזון רגיש, הגדלת הסיכון ביבוא מקביל אינה מקובלת ולכן על פי הנהלים הקיימים לא ניתן לייבא מזון רגיש, כולל מזון נטול גלוטן בהליך של יבוא מקביל. הסיבות לכך:

- א. חלק מהמוצרים הקיימים בחו"ל אינם מיובאים לישראל במסלול הישיר ולכן מלכתחילה לא ניתן לקיים יבוא מקביל לגביהם.
- ב. הליך הייבוא המקביל אינו עומד בדרישות הקיימות לגבי יבוא מזון רגיש כדוגמת: לא מתקיים קשר ישיר בין היבואן ליצרן, לא ניתן להציג אישור רשות מוסמכת, מפרט והרכב של המוצר, הסברים לגבי חריגות בתהליך היבוא.

### **דיון בהמלצות שהועלו במהלך ישיבות הוועדה**

איגוד לשכות המסחר שייצג את היבואנים המליץ על עריכת שינויים ועל הקמת מודל לניהול סיכונים שיאפשר יבוא רב יותר חאת ללא פגיעה בבריאות הציבור. בסיס המודל יהיה שילוב של מספר תהליכים ואישורים, שיבטיחו כי רק חברות מזון בינ"ל שמוכנות לעמוד בדרישות סף לגבי מכלול של קריטריונים ותנאים כחלופה לזה הקיים כיום, תוכלנה להיכלל ברשימה החברות שרשאיות לשווק את מוצריה נטולי הגלוטן בישראל, גם שלא באמצעות יבואן בלעדי, וגם ללא הצהרה מפורשת שנדרשת כיום מיצרן המוצרים.

עם זאת, גישה זו דורשת קשר רציף ושוטף עם רשויות רגולטוריות במדינות שונות ושיתוף פעולה מלא מצדן. ניסיון העבר מלמד כי קשר כזה אינו בנמצא במקרים רבים ולכן לא ניתן להסתמך עליו ולבסס את הרגולציה עליו. בנוסף, שיטת הפיקוח כיום הינה פר מוצר ולא כוללת ליצרן. שינוי בשיטת הפיקוח יצריך פיקוח ישיר על היצרנים בחו"ל, כלומר יצריך תוספת משאבים וכוח אדם לצורך בקרות באתרי ייצור בחו"ל.

### **המלצות לצעדים להגדלת היצע המוצרים המיובאים**

במהלך בחינת אישור הייבוא, על היצרן להוכיח כי קיימות ומיושמות בתהליך הייצור מערכות בטיחות ואיכות המבטיחות שהמזון המסומן התהליך כ"נטול גלוטן" יכיל גלוטן לכל היותר, בכמות הנקובה בדרישות החוק בישראל. הרכב המוצרים נבדק לעומק ונבחנת התאמה לתווית המקורית על מנת למנוע טעויות או חוסר התאמה לנדרש בארץ. תהליך זה הוכיח את יעילותו ומנע שיווק מזון שסומן כ"נטול גלוטן" אשר בפועל לא התאים להגדרה זו וכפועל יוצא מזה לא היה בטוח לצריכת חולי הצליאק. לאור זאת, עמדת משרד הבריאות היא כי לא ניתן להקל בדרישות אלה מבלי להתפשר על בריאות הציבור וקיים חשש אמיתי כי הקלה בדרישות תפגע בחולי הצליאק.

הן יצרני המזון המקומי והן היבואנים, הצביעו על הרגולציה הישראלית כמקור חלקי לפערי המחירים, כאשר לשיטתם – גם מבלי להתפשר על שמירה על בריאות הציבור בכל הנוגע לתקני המזון המוכר כ"נטול גלוטן" – ניתן להרחיב את מגוון המוצרים המיובאים ובכך להחזיל את מחירים, כמו גם על ידי הקלה בקבלת אישור ממשרד הבריאות על מוצרים שיוגדרו "נטול גלוטן".

קיימת אפשרות להרחיב את מגוון והיקף המוצרים המסומנים כ"נטול גלוטן" על ידי הגדלת היבוא במסלול הישיר מספקים שמייצרים מזון נטול גלוטן מהם לא מבצע כיום ייבוא. קרי, יבוא מוצרים שאינם מיובאים כיום, בהתאם לדרישות הקיימות. מצב זה יוכל להתקיים לאור מגמת עלייה בביקוש או כתוצאה מתמריץ שלילי או חיובי ליבואנים.

מתוך מטרה להרחיב את מגוון המוצרים המגיעים לישראל, החליט שירות המזון לפעול לעדכון התקנות על מנת להתיר הגשת חלופות לאישור GMP במסגרת בקשת אישור הייבוא כדלקמן:

- ISO 9001 בשילוב עם HACCP
- ISO 22000 או IFS או BRC בתנאי שהתעודות ניתנות מגוף שלישי בעל אקרדיטציה ומפורט ברשימת הגופים של International Accreditation forum ו-IAF.

באופן זה צפויים להיות מאושרים מוצרים שעד כה לא אושרו בשל ההגבלה לאישור GMP ומגוון והיקף המוצרים המיובאים עתיד לגדול, וזאת ללא עלייה בסיכון לבריאות ציבור חולי הצליאק.

### 3. הקלות במכס על היבוא

להלן נתונים על שיעור המס החל על מוצרי מזון נטול גלוטן. ראוי לציין שאין סעיף מכס ייעודי למוצרי מזון נטול גלוטן, כלומר – מוצרים אלו נכנסים לישראל כיום במסגרת הקטגוריה הכללית של מוצרים אלו ( כאלו המכילים גלוטן):

- לחם – 12%;
- פסטה – פטור;
- קרקרים –  $12\% + 0.32$  ₪ לק"ג, אל"י מ-112%;
- בייגלה-  $12\% + 0.32$  ₪ לק"ג, אל"י מ-112%;
- קורנפלקס/דגני בוקר – 12%;

רשות המיסים הביעה נכונות לסייע בהקלות במכס למוצרים שניתן יהיה להגדירם בצורה ברורה ומדויקת; כמובן שיש להתרכז באותם מוצרים המצוינים במסמך זה. אמנם, הקלה במכס על מוצרים נטולי גלוטן עלולה להקשות על פיתוח תעשייה מקומית, אולם בשלב זה ההיצע בעולם קיים וגדול עשרות מונים מזה המקומי.

כדי למנוע את הפגיעה בתעשייה המקומית מוצע לקצוב את הפטור ממכס ל-3 שנים ולהחליט באותה עת על המשך הפטור או ביטולו. יש לציין כי כבר כיום קיים פטור ממכס למוצרי מזון (כגון לחם, ריקים, אפיפות, עוגות) המיועדים לחולה סכרת - פרט המכס 19.05.2010/6. בשלב זה טרם גובשה תכנית אופרטיבית לביצוע ההקלות.

#### 4. עידוד היצור המקומי

לצורך בחינת אפשרויות עידוד היצור (כמו גם היבוא) לפיתוח מגוון מוצרים נטולי גלוטן, נפגשנו עם יצרניות ויבואניות מקומיות אשר מפעילות היום והפעילו בעבר מפעלים וקווי ייצור נטולי גלוטן ואשר מייבאות מגוון מוצרים בעלי תוויות 'Gluten Free'.

יש לזכור כי חסמי הכניסה לענף גבוהים למדי בשל מספר רב של סיבות: אורך חיי המדף קצרים יחסית; עלויות ההובלה גבוהות בשל חסרונות לגודל; תקורות גבוהות בשל היקפי יצור קטנים; הצורך להוביל בקירור ובצינון ועוד – כל אלה ואחרים מייצרים חסרונות משמעותיים לקוטן ומהווים חסמי כניסה גבוהים לענף.

סיבות אלה הקשו על חלק מהחברות שהיו פעילות בענף. חברות אלה היו בבעלות חולי צליאק או מקורבים לחולים, כך שהעניין שלהם הוא מעבר להיבט העסקי הטהור – גידול במודעות ובביקושים למוצרי מזון נטולי גלוטן, יביא לחזרתם לשוק – לפחות חלקם.

לועדה ידוע על מספר מצומצם של יצרנים קטנים/ בינוניים המתרכזים אך ורק בייצור מוצרי מזון נטולי גלוטן ו/או שיש להם מפעל נפרד המייצר רק מוצרים נטולי גלוטן. ליצרנים אלו רישיון יצרן (נטולי גלוטן) ממשדד הבריאות וכן תקן GMP. בנוסף קיימים מספר יצרני מזון גדולים אשר להם תקן GMP, המייצרים גם מזון נטולי גלוטן, לצד ייצור המזון ה"רגיל" (המכיל גלוטן) המהווה את עיקר נפח הייצור שלהם וכן מספר מצומצם של יצרנים קטנים, המייצרים מוצרים נטולי גלוטן, אך עושים זאת ללא רישיון יצרן וללא תקן GMP. יצרנים אלו משתמשים בכיתוב המעביר את המסר, אך כזה שאינו חד משמעי (כגון: פחות מ 20ppm, ידידותי לצליאק, מחלקת צליאק, ללא דגנים, ללא קמח חיטה וכו').

בדיוני הוועדה הועלתה על ידי החולים טענה כי קיימים מוצרי מזון נטולי גלוטן המיוצרים בארץ לצורך יצוא בלבד, מבדיקה עם יצרני המזון עלה כי כל קטגוריות המוצרים המיוצרים על ידיהם משווקות בישראל אך בקטגוריות מסוימות אכן קיימים מספר מוצרים המיוצרים לצורך יצוא בלבד זאת בשל אי התאמה לחיכו של הצרכן הישראלי, להלן הערכות חלוקת שוק המוצרים נטולי גלוטן בין ייצור מקומי לבין יבוא. (בהתבסס על התייעצות עם גורמים בשוק זה בארץ):

טבלה מספר 3:

קטגוריה נטול גלוטן	% מיבוא	% מתוצרת מקומית
לחמים ומאפים	0	100 (עקב הצורך לשיווק בהקפאה)
עוגות	10	90
עוגיות וקרקרים	20	80
חטיפים מלוחים ומתוקים	40	60
בירה	70	30
תערובות להכנה בבית	15	85
פסטות יבשות/טריות	90	10
אוכל מוכן (פיצה/פשטידה וכו')	50	50
תבלינים	0	100 (ללא רישיון)
רטבים	100	0
קורנפלקס/דגני בוקר	25	75
שוקולדים	10	90
בייגלה ולחמית (אוסם)	0	100
קטניות	0	100

העלות הכרוכה ביישום תקן GMP ובתחזוקן הינה משמעותית בפרט בקרב יצרנים קטנים ייעודיים ליצור מוצרי מזון נטול גלוטן. העלויות הכרוכות בקבלת רישיון GMP (יועץ מקצועי, טכנולוג מזון, רישוי וכן הלאה) מוערכות בכ-250,000 שקל. עלות התחזוקה השנתית של רישיון GMP מוערכת בכ-75,000 שקל לשנה. אלו הן ללא ספק עלויות גבוהות ליצרנים הייעודיים העוסקים אך ורק בייצור מזון נטול גלוטן.

הוועדה סבורה כי יש מקום לסייע ליצרני מזון במימון קבלת ואחזקת אישור GMP, בהתבסס על המלצות משרד הבריאות באשר להקלות במסגרת GMP; למשל, ניתן להקל על יצרני מזון נטול גלוטן באשר לפיקוח על תהליכי הייצור שכן מדובר במפעל שכולו נטול גלוטן. יחד עם זאת, עדיין יש לבצע בקרה מלאה על ספקים וחומרי גלם על מנת לוודא כי אינם מכילים גלוטן. יש לזכור כי מעבר לבדיקת ה-GMP, אותם מפעלים מחויבים לעמוד בדרישות תקני איכות ובדיקות איכות נוספות. לא למותר לציין כי כל תמיכה ביצרנים קטנים ובינוניים כדי להתגבר על העלויות העודפות כפי שפורט לעיל, כפופה לבדיקה כלכלית מקובלת ולהקצאת תקציב תוספתי ייעודי.

קיימת האפשרות לסייע למפעלים בייצור מוצרים נטולי גלוטן גם במסגרת 'מסלול תחרות' של משרד הכלכלה מתוך מחשבה לסייע למפעלים חדשים, קטנים ומחוללי תחרות, שתרומתם להרחבת ההיצע הענפי תהיה משמעותית. עד כה הופעל פיילוט במסגרת 'מסלול תחרות' בתחום מוצרי החלב. סיוע זה בכפוף לבדיקה כלכלית מקובלת ובהינתן תקציב תוספתי ייעודי.

**5. יוקר המחיה של חולי הצליאק – סיוע באמצעות הטבה ייעודית**

לא קיים מאגר נתונים זמין לגבי מספר החולים המאובחנים בישראל. בפנייה לשירותי בריאות כללית במטרה לאמוד את מספר החולים המאובחנים מקרב מבוטחיה, נמצא כי

0.2%-0.4% ממבוטחי שירותי בריאות כללית מאובחנים כחולי צליאק. נתון זה תואם את המתואר בספרות הרפואית העולמית. אי לכך ניתן להעריך כי קיימים בישראל בין 16,000 ל-32,000 אלף חולים מאובחנים.

המחלה מחייבת רגישות רבה מטעם הסביבה – ימי הולדת, גני ילדים, ביי"ס ועוד כך שלרוב משפחת החולה כולה מתארגנת סביב תזונת בן המשפחה החולה ומאמצת את הרגלי האכילה שלו לרבות אכילת מוצרים נטולי גלוטן, כאשר העלות העודפת מגיעה למאות שקלים בחודש. בשל כך מבקשת הממשלה לתת הטבה לחולים – בצורה יעילה וממוקדת, באמצעות סיוע כספי ייעודי.

לאור העובדה שמתן קצבה גורפת לחולי הצליאק נפסלה, סבורה הועדה כי יש צורך להעניק קצבה ייעודית שתאפשר רכישה של מוצרי מזון נטולי גלוטן. אפשר להגדיר הטבה זו כתלושי מזון חכמים. יצוין כי פסילה של מתן תמיכה גורפת נעשתה לאור העובדה כי אין מדובר על קצבת ילדים שנועדה לסייע להתגבר על עלות גידול ילדים באופן כללי אלא על קצבה שנועדה לסייע להתמודד על יוקר המחיה של חולי צליאק הרוכשים מזון נטול גלוטן היקר משמעותית ממזון רגיל. לפיכך, אין כל סיבה להעניק קצבה גורפת שתאפשר כמובן ניצול ההטבה גם לצרכים אחרים ללא כל שליטה ובקרה על אופן השימוש בתמיכה.

לצורך כימות ההטבה, סל המוצרים שנבחרו לתמחור כולל לחם, פסטה, קרקרים, בייגלה, וקורנפלקס, שכן הם מהווים מוצרי בסיס הנצרכים באופן נרחב על ידי האוכלוסייה. נתון זה אומת באמצעות שאילתות משפחות וחולים בפריסה ארצית.

חישוב העלות לפי משרד הבריאות מתבסס על צריכה ממוצעת לאדם<sup>2</sup>, בשל כך בוצעה התאמה לצריכת ילדים ונוער. לצורך ההשוואה, המחירים חושבו לפי החלק היחסי של 500 גרם מוצר כאשר המחיר ללחם בפיקוח, הינו מחיר ללחם לא פרוס (השוואה בין המחיר ללחם הזול ביותר שמכיל גלוטן לעומת הלחם הזול ביותר נטול גלוטן).

הפער בשנה לאדם בש"ח עבור קניית סל המוצרים נטולי גלוטן עומד על כ-2,880 ₪. על כן גובה הפער לכלל החולים המאובחנים נע בין כ-46.6 מיליון ₪ לכ-93 מיליון ₪ לשנה (ראה טבלה מס' 4). יחד עם זאת, לאור העובדה שההנחה היא כי ציבור החולים יתקשו לנצל בכל חודש את מלוא ההטבה, חיסרנו כ-10% מכלל העלות. לפיכך, העלות צפויה לעמוד על 40 עד 85 מיליון שקל.

נכון לשנת 2014 בישראל ההטבה לחולי הצליאק באה לידי ביטוי במתן סבסוד קמח נטול גלוטן וקצבה של עד 100 ₪ למשפחות נזקקות תחת ההתניה של הכנסה מתחת ל-4,000 ₪ לזוג לחודש. אנו ממליצים מתן הטבה רוחבית גורפת בסכום של 240 ₪ לחודש. סכום זה אינו בא כתחליף להוצאה החודשית על סל המוצרים המלא של חולה הצליאק אלא מצמצם את הפערים בין המחירים של מוצרים עם גלוטן לאלו נטולי הגלוטן.

---

<sup>2</sup> לפי נתוני סקר מב"ת 1999-2001

טבלה מס' 4:

**תמחור הפער בקניית סל המוצרים נטולי הגלוטן**

מוצר	מחיר בש"ח 5000 ג"ר מוצר נטול גלוטן	מחיר בש"ח 500 ג"ר מוצר המכיל גלוטן	פער בשקלים	כמות צריכה יומית לאדם	היחידה	כמות גרם לאדם בשנה	פער לאדם בשנה בש"ח	עלות תמיכה כוללת במלש"ח לפי שיעור 0.4% חולים מאובחנים	עלות תמיכה כוללת במלש"ח לפי שיעור 0.2% חולים מאובחנים
לחם לבן	15	3.4	11.6	8	פר' ליום	87,600	2,031	65.0	32.5
פסטה (פנה)	9.9	5	4.9	77	גר' ליום	28,105	275.14	8.8	4.4
קרקר	19.75	13.9	5.9	2.2	גר' ליום	803	9.40	0.3	0.15
קורנפלקס	20.9	9.9	11.0	16.4	גר' ליום	5,986	131.29	4.2	2.1
בייגלה	27.8	11.125	16.7	38	גר' ליום	13,870	462.56	14.8	7.4
<b>סה"כ</b>							<b>2,910</b>	<b>93.1</b>	<b>46.6</b>

מקור: נתונים מהאתר השוואת המחירים my supermarket

**6. זיהוי המחלה**

זיהוי המחלה ייעשה על ידי קופות החולים בהתאם לחזר מנכ"ל שיופץ על ידי משרד הבריאות. יש לזכור כי מעבר לחולי הצליאק אשר קיימים במאגרי קופות החולים ובתי החולים, ייתכן כי עצם מתן ההטבה והגברת המודעות יביא לגידול במספר הפונים אשר חוששים כי הם חולים במחלה (בין אם מתוך חשש אמיתי ובין אם בניסיון לנצל את ההטבה).

ההטבה מיועדת לחולים בעלי סימפטומים (המזוהים כחולים), כאשר הזכאות לקבלת התמיכה תקבע לפי תוצאות בדיקות הדם של המטופל ובאישור הרופא המטפל, על ידי חתימתנו על גבי טופס ייעודי שיוכן על ידי משרד הבריאות.

באותו מעמד, החולה יקבל הסבר אודות הטיפול בתזונה נטולת גלוטן (לרבות דף הסבר אודות המשך ההליך לקבלת ההטבה).

במידה ומגיע חולה חדש שלא זוהה עד כה ומתלונן על תסמינים שונים כגון: נפיחות הבטן, בטן רגישה, הקאות ועוד – יחליט הרופא בהתאם להיסטוריה הרפואית של החולה ובהתאם לשיקול דעתו של הרופא באם לשלוח אותו לביצוע בדיקת דם לאיתור המחלה. לצורך אישור זיהוי המחלה יש לחשוף את החולים לגלוטן במשך מספר ימים, בזמן זה

גופם מתחיל לפתח דלקות במעי וליצור נוגדנים. תהליך זה הינו הכרחי לפעולת זיהוי המחלה. נוגדנים אלו מזהים באמצעות בדיקת דם ולעתים ביופסיה (בנוסף לבדיקת דם). מובן שהדבר רלבנטי רק למי שנמנע מגלוטן באופן סדיר – מסיבות רפואיות או בריאותיות. משרד הבריאות יקבל ישירות מידי החולים או ברשימה מרוכזת מטעם קופות החולים את אישורי הקופות על כל חולה וחולה לפי תעודת זהות ואישור הרופא/קופה. לצורך נושא זיהוי המחלה מתקיימת עבודת מטה של משרד הבריאות מול קופות החולים.

## חלק ב' – נקודות לדיון

### 7. החלופות השונות למתן ההטבה לחולי הצליאק:

בחלק זה מועלות לדיון מספר נקודות הנוגעות ליישום מיטבי, תוך מתן דגש על הקלה על ניצול ההטבה בידי החולים, צמצום ביורוקרטיה, והשלכות רחב על מחלות אחרות, כלהלן:

1. אופן הגדרת הסיוע בחקיקה -

חלופה (א) - להוסיף הגדרה במסגרת חוק בריאות ממלכתי (במסגרת התוספת השנייה), כך שההתייחסות להטבה תהיה כאל תרופה כפי שקיים היום במדינות שונות בעולם כגון: אירלנד, אנגליה וניו-זילנד;

חלופה (ב) - לקבוע את ההטבה בחוק נפרדו שעומד בפני עצמו.

2. חיוב במרשם רופא? - בהינתן שימוש בחוק ביטוח בריאות ממלכתי:

חלופה (א) - מחייב מרשם רופא לאור הגדרת מוצרי המזון נטולי הגלוטן הרלבנטיים במסגרת התוספת השנייה;

חלופה (ב) - הגדרת מוצרי המזון נטולי הגלוטן, במסגרת תוספת חדשה לחוק הקיים, כך שלא יתחייב לקבל מרשם רופא לקבלת ההטבה, אולם כן יתאפשר לתת הטבה בדרך אחרת.

3. הגוף שאחראי על מתן ההטבה -

חלופה (א) - קופות החולים (במידה ונעשה שימוש במסגרת התוספת השנייה של חוק ביטוח בריאות ממלכתי);

חלופה (ב) - משרד הבריאות (במידה ונעשה שימוש במסגרת התוספת השלישית של חוק ביטוח בריאות ממלכתי);

חלופה (ג) - שימוש בחנויות קמעונאיות לממכר מוצרי מזון (רשתות או לא), תוך ניהול המנגנון על ידי משרד הבריאות או משרד ממשלתי אחר - כפי שיוחלט.

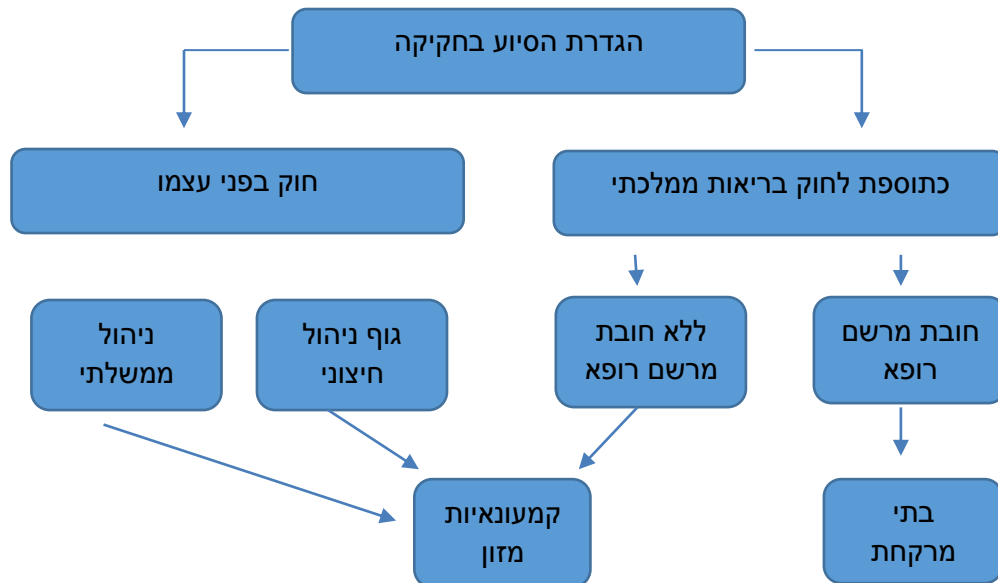
4. מנגנון קבלת הסיוע לחולי הצליאק (בהנחה שהדבר לא ייעשה באמצעות קופות החולים).

חלופה (א) - ניהול הסיוע באחריות המשרד המטפל ישירות אל מול רשתות השיווק או חנויות קמעונאיות כפי שיוגדר בעת יישום ההחלטה. קיימת אפשרות למכרז או למעין "רישיון" בכפוף לעמידה בתנאים שיוגדרו על ידי משרד הבריאות.

חלופה (ב) - הוצאת הפעילות של ניהול הזכאים להטבה לגוף חיצוני שלמעשה יגדיר "מועדון לקוחות" ויהיה אחראי לתפעול שוטף אל של ההטבה אל מול משרד הבריאות, ציבור החולים הזכאים, והחנויות בהן ניתן יהיה לממש את ההטבה.



תרשים החלופות השונות למתן ההטבה – נקודות לדין:



**האם ראוי לכלול מבחני הכנסה כחלק מהסיוע של המדינה לחולי הצליאק**

מבחני הכנסה מקובלים במקומות רבים - מעונות יום, מס הכנסה שלילי, הבטחת הכנסה, הקלות בארנונה ועוד. כדי למתן את העלות התקציבית עלה הרעיון להנהיג מבחני הכנסה. כדי לפשט ככל שניתן את התהליך מוצע להתבסס על מבחן הכנסה פשוט ופשטני: סך ההכנסות של משק הבית, בהתאם לחוק מס הכנסה שלילי, שלא תעלנה על הסכום שיקבע.

מדוע מס הכנסה שלילי? כדי להפעיל את מנגנון מס הכנסה שלילי (מענק עבודה), מנהלת רשות המיסים מאגר מידע על הכנסות משקי הבית, בהתאם לחוק. החוק קובע איזה הכנסות יש לצרף, מי זכאי, כיצד מתייחסים לידועים בציבור, כיצד מתייחסים לצירוף הכנסות של שני בני זוג וכן הלאה.

מוצע לקבוע כי מבחן ההכנסה יתבסס אך ורק על "ההכנסה הקובעת לצורך מס הכנסה שלילי" בשנת המס האחרונה שקיים לגביה נתונים. יובהר כי אין הכוונה לקבוע קשר בין זכאות לקבלת מס הכנסה שלילי לבין ההטבה שתונהג בצליאק אלא רק לעשות שימוש במאגר המידע הרלבנטי. החלטה שכזו תפשט דרמטית את אופן הבדיקה כיון שמשרד הבריאות לא יצטרך לבצע בדיקה משל עצמו שתהיה כרוכה בהפעלת משאבים אלא יתבסס על רשות ממשלתית אחרת.

טרם נעשתה פניה רשמית לרשות המיסים אולם כדי לשמור על חוקי המס וחיסיון המידע, כל חולה יצטרך לגשת פיזית למשרדי מס הכנסה ושם יקבל אישור על טופס ממוחשב שיקבע בתיאום עם רשות המיסים המכיל את התשובה לשאלה האם משק הבית הרלבנטי רשם הכנסות גבוהות/נמוכות מסכום זה או אחר. ניתן יהיה לערוך מבחני הכנסה מקובלים בהתבסס על מבחנים מקבילים שנערכים במשרד הכלכלה, ברשויות המקומיות ועוד אולם יהיה צורך בהקמה של מנגנון תפעולי.

ככלל, חברי הוועדה סבורים כי לא יהיה זה נכון להכניס מבחני הכנסה לקצבה ייעודית בנושא הצליאק, כיון שאין בהכרח קשר בין הזכאות להטבה בנושא הצליאק לגובה ההכנסה, וכן לאור העובדה כי ככלל מערכת הבריאות עובדת תחת עיקרון השוויון וכיום לרוב אין במערכת הבריאות הטבות הנוגעות לתרופות ותלויות בגובה ההכנסה של האזרח. ההטבות הקיימות כיום התלויות במבחני הכנסה נועדו לפטור את השכבות החלשות מתשלום השתתפות עצמית.

## **8. האכסניה המשפטית: אופן הגדרת הסיוע בחקיקה**

ככלל, חברי הועדה סבורים כי יש לחוקק חוק ייעודי למתן ההטבה בנושא הצליאק. יחד עם זאת, עלתה האפשרות לכלול את ההטבה תחת חוק ביטוח בריאות ממלכתי במסגרת תוספת ייחודית שתוגדר לצורך כך. היתרון הגדול הטמון במהלך זה, הינו העובדה כי תכשיר או טכנולוגיה הנכללים במסגרת החוק אינם מייצרים השלכות רחב לנושאים אחרים, כדוגמת חולי סכרת.

חוק ייעודי, שטרם עמד במבחנים משפטיים יכול ברמה התיאורטית להשיג יתרון דומה, אולם חלק מחברי הועדה סבורים כי יש בכך סכנה שכן מבחינת השלכות רחב, ייתכן ותעלנה דרישות נוספות מצד חולים במחלות אחרות, שצריכות אף הן טיפול תהליכי ייעודי דומה.

יש לציין כי נציג האוצר סבור כי לאור הרישא של חלק זה, לא מן הנמנע כי הפתרון הטוב ביותר הוא לאפשר לקופות החולים למכור לציבור את מוצרי המזון נטולי הגלוטן תוך הגדרת מוצרים אלה כתכשיר רפואי ולהכניס את העלות לתוך סל התרופות כך שכדי לרכוש מוצרים אלה יקבל החולה מרשם רופא שיאפשר כמובן שליטה טובה יותר בהיקף ההוצאה, תוך שימוש במנגנונים הקיימים כבר בקרב קופות החולים.

ההבדל המשפטי הטכני הוא האם יוכנסו מוצרי מזון נטולי גלוטן לתוספת השנייה (24 א' – מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית) ובכך יתחייב מרשם רופא, או שמא תינתן ההטבה באמצעות הגדרת מוצרי מזון אלה כחלק מתוספת ייחודית שלא תחייב מרשם רופא אך תאפשר את המטריה הרחבה להגדרות ותקדימים המצויים כבר בחוק ביטוח בריאות ממלכתי. יצוין כי הכנסה של תכשיר או טכנולוגיה לחוק הביטוח הבריאות הינה סוגיה נפרדת מהכנסה לסל התרופות: הראשון יכול להיות ללא השני, אך לא להפך.

חברי הועדה סברו כי יש ללמוד מהניסיון האיטלקי שמיעוט נקודות מכירה הפך את המימוש לנמוך יחסית, מה גם שמדובר בתקדימים לא סבירים שמשרד הבריאות מתנגד להם ולהפיכת מוצרי מזון לתרופות גרידא.

כלל לא בטוח שקופות החולים ירצו לשתף פעולה בשל הצורך שלהם להיערך במגרש חדש יחסית של מוצרים ייעודים עם שולי רווח לא ברורים על חשבון מוצרים אותם בוחרת הרשת למכור כיום בהתאם לשיקוליה שלה.

## **9. מנגנון קבלת הסיוע**

הדגש המשמעותי ביותר בכל הנוגע למתן ההטבה נוגע לצורך להפוך את ההטבה לנגישה ככל שניתן מבחינת זמינות החנויות המאפשרות את ניצול ההטבה וכמובן אמצעי תשלום שיהיה "שקוף" למשתמש וישאיר את ההתחשבות בגין השימוש בתלושי המזון בין החנות שבה נרכש המזון לבין הממשלה.

בחנו מספר חלופות ובכלל זה הנפקה של כרטיס אשראי אך בסופו של דבר, לאחר בחינה של האפשרויות אל מול גורמים שונים במשק, מסתמן כי המנגנון האופטימלי הינו הגדרת

כלל החולים בצליאק במסגרת "מועדון חברים" שייכללו בו החולים בהתאם להנחיות משרד הבריאות (כמפורט לעיל).

בהינתן כי אפשרות זו מקובלת, הרי שישנן שתי אפשרויות למימוש הזכאות על ידי ציבור החולים החברים במועדון, כלהלן:

(1) ניהול ממשלתי – באמצעות מכרז או מתן רישיון לכל רשת שיווק להקים מועדון חברים של חולי הצליאק שאושרו על ידי משרד הבריאות. "מועדון" במסגרת הרשת או קבוצה של חנויות שתתאגדנה יחד, שיאפשר לחולים, באמצעות קבלת מספר חבר, לממש את ההטבה שאושרה על ידי משרד הבריאות, וכל זאת עד לגובה הקצבה החודשית שתאושר. ההטבה תינתן במועד הרכישה בקופת החנות, בצורה "שקופה" למקבל ההטבה. במידה ויוחלט על רישיון או על יצירה למכרז, הרי שיש לקבוע תנאים מקדימים כמו למשל פריסה של חנויות, שימוש בטכנולוגיה נתונה, וכן הלאה (ראה נספח מצורף).

(2) ניהול חיצוני של מועדון זכאים - הקמה של מועדון חברים על ידי זכיין מטעם המדינה – הזכייין יהיה אחראי לאגם את כלל החברים במסגרת מועדון החברים, כאשר הזכייין יהיה זה שיאפשר לכל קמעונאי מזון שירצה בכך, להצטרף למועדון ובכך ליהנות ממתן האפשרות לאפשר מימוש של ההטבה של חברי המועדון. הזכייין יהיה זה שיתקשר אל מול כלל הקמעונאים וכמובן יהיה זה שיתחשבן מול הממשלה לגבי עלות מתן ההטבה החודשית – והכל בהתאם להנחיות הממשלה.

#### *בקליפת אגוז נציין לעניין יתרונות וחסרונות של השיטות:*

על פניו מתן אפשרות לכל רשת עם פריסה מינימלית, ומתן חופש בחירה של החולים להחליט לאיזה מועדון חברים של איזה רשת הם יפנו בשל פריסה נוחה יותר למשל של חנויות – מצמצמת את ההיבט התפעולי מול המדינה, ומעבר לעלות הקצבה/ההטבה עצמה – עלויות התפעול תושטנה רובן ככולן על הרשתות. יש להניח כי מתן רישיונות שכאלה תאפשרנה פריסה ארצית רחבה למדי כיון שיהיה כאן מינוף של מספר רשתות הפרוסות ברמה הארצית – גם יחד.

יחד עם זאת, ציינו נציגי משרד הכלכלה כי מתן העדפה לרשתות השיווק, עלול לפגוע בחנויות המכולת הקטנות, ובכל חנות שאיננה נמנית על רשת שפרוסה על פני כל הארץ. גם רשתות שיווק מזון קטנות יחסית עם פריסה לא אחידה עלולות להיפגע מהמלך.

מאידך, מדובר בנתח קטן יחסית של הוצאה מכלל ההוצאה של משק בית למזון, ולכן לגיטימי להציב בראש סדר העדיפויות את הרגישות לנגישות החולים הזכאים, בעלות נמוכה יחסית.

השיקול ליציאה למכרז תחת מתן רישיון או היתר הינו משפטי גרידא, שכן גם תחת היציאה למכרז ניתן להימנע מהגדרה של פריסה.

אולם, כאמור יש בכך כדי לפגוע בכוח התחרות של חנויות המזון הקטנות שאינן מאוגדות ואינן פרוסות מטבע הדברים ברמה הארצית. במסגרת הועדה נבחנה גם האפשרות של יציאה למכרז לגוף חיצוני שינהל עובר הממשלה את מימוש ההטבה לרבות קשר מול

משרד הבריאות, התקשרות מול כל גורם קמעונאי שירצה להיכלל בהסדר זה (בתנאים אחידים ושוויוניים).

לפיכך, מועדון חברים יכול להוות פתרון ראוי ברוח זו. ברם, מובן שעלות התפעול במקרה הזה, תושת על הממשלה אולם בכך לא תירשם פגיעה בחנות קמעונאית כלשהי. מובן שלא ניתן יהיה לחייב קמעונאי להצטרף למועדון – בדיוק כפי שגם כיום לא ניתן לחייב קמעונאי לאפשר רכישה בכרטיס אשראי – אולם האפשרות הזולה והפשוטה והשוויונית תהיה זמינה עבור כל אחד ואחד מהקמעונאים.

מבדיקות שערכנו עולה כי פתרון שכזה לא צפוי להיות יקר, שכן הגוף שינהל את המועדון זכאים ייחנה מיתרונות לגדול, וכוח קניה רב בשל העובדה שהממשלה נתנה לו זיכיון בלעדי למשך תקופה נתונה. ההנחה היא כי העלות לא תהיה גבוהה בין היתר לאור העובדה כי ניתן יהיה לגלגל לפחות חלק מהעלויות על כתפי הקמעונאים שיהנו מגידול בכושר התחרות שלהן.

### **שתי החלופות אמורות לתת מענה זהה מבחינת הצרכן שחבר במועדון בהתבסס על הנפקת כרטיס חבר מועדון, כאשר גובה ההטבה יעמוד על מספר זכאים כפול גובה ההטבה לזכאי.**

כך או אחרת, תהליך אישור המוצרים ומימוש ההטבה יהיה פשוט יחסית, כלהלן:

- יצרן ויבואן יפנו למשרד הבריאות ויעדכנו אחת לתקופה שתוגדר מראש את רשימת הפריטים נטולי הגלוטן עם ברקוד מתאים. משרד הבריאות, לאחר אישור של הרשימה העדכנית, יעביר אותה לרשתות או לזכייני שמנהל את מועדון החברים.
- בסיום רכישה, בכל אפשרות שהיא, תונפק קבלת רכישה בה יופיעו פרטי גובה ההטבה ויתרת ההטבה לשימוש באותו החודש. מנגד, המידע אשר יועבר למשרד המטפל אחת לחודש יכלול מידע אודות הרוכשים, המוצרים שנרכשו, מיקומם (רשת, סניף, ישוב), כמויות נרכשות ועוד.

### תרשים מס' 1

#### שתי החלופות בפן התפעולי



## 10. השלכות תקציביות, תפעוליות וכוח אדם לסיוע במוצרים

בהינתן כי שיעור החולים עומד על 0.2-0.4 אחוזים מהאוכלוסייה, הרי שככל שנתייחס לממוצע, נוכל להניח כי העלות תעמוד על כ-63 מיליון שקלים. ברם, מטעמי שמרנות ולאור ההנחה כי תהיה היענות של אחוז גבוה מהחולים הרי שהעלות התקציבית תנוע בין 63-ל-90 מיליון שקלים. התמיכה השנתית המומלצת לכל חולה תעמוד על **2,880 ₪ בשנה**.

עלות זו מתייחסת אך ורק לתמיכה הישירה בחולי הצליאק, אך היא אינה כוללת הקצאה תקציבית ייעודית למשרד הכלכלה לצורך תמיכה באחד ממסלולי התמיכה במפעלים שיבחרו. להערכתנו יש להקצות עד כ-5 מיליון ₪ לשם כך. מאידך, יש לזכור כי ביטול הסבסוד של קמח נטול גלוטן וביטול ההקצאה לרשויות מקומיות שכמעט ולא מנוצל יחסוך להערכתנו 1-2 מיליון שקל.

מרכז המחקר ומידע של הכנסת העריך כי מספר חולי הצליאק הפוטנציאליים עשוי להיות גבוה יותר, עד פי שלושה<sup>3</sup>. אולם, הערכה היא כי לאור העובדה כי רובם אינם מודעים כלל למחלה ולכן אינם מאובחנים בגינה, אין לכך משמעות תקציבית.

להערכתנו, תפעול של המהלך כולו באמצעות קופות החולים ומתן מרשם רופא לא יפחית את העלויות התפעוליות של המהלך במקרה הטוב, שכן רשתות השיווק ושוק המזון ככלל, מחזיקות כוח שוק רב יותר מול ספקי המוצרים מאשר קופות חולים שכמעט ואינן פועלות במגזר זה. מצד שני, ברמה המנהלתית קופות החולים מתפעלות כיום מתן תרופות באופן שגרתי ותוספת העלות השוטפת המנהלתית בגין "תכשיר" נוסף של מוצרי מזון נטול גלוטן, לא צפויה להיות משמעותי.

ייתכן, כי פרסום ההטבה יגרום לעלייה במספרי המאובחנים במחלה שכן כיום מי שאינו סובל מתסמיני המחלה אין לו כל צורך בבדיקה רפואית לאבחונה. מתן הטבה עשוי לגרום לציבור זה לפנות לבדיקה רפואית הולמת. ברם, מדובר בציבור קטן של חולים שכן המחלה אינה מאפשרת להתעלם ממנה לאורך זמן ויש להניח שמדובר בקבוצה מצומצמת.

יש לזכור כי אדם שחולה במחלה תקופה ארוכה, שנמנע מגלוטן אך איננו מאובחן, ייטה כפי הנראה שלא לחשוף את עצמו לגלוטן רק כדי לקבל אישור רפואי על המחלה.

לצורכי ייעול הזמן והמשאבים ההטבה נבנתה על תשתיות קיימות כגון: בדיקה שגרתיים הקיימת היום לזיהוי המחלה, טכנולוגיה קיימת של כרטיסי המועדון, הליך קבלת אישור מוצרים נטולי גלוטן הקיים היום ועוד.

אישור מוצרים נטולי גלוטן: ברגע הזנת הבקשות המאושרות למערכת המחשב של המשרד הממונה (לרבות הצהרה כי המוצר עומד בתקנים הדרושים) הקודים יעודכנו בחברת כרטיסי המועדון ופרטיהם יפורסמו באתר המשרד הממונה.

<sup>3</sup> <http://www.knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m02874.pdf>

ההליכים לצורך קבלת ההטבה מתבצעים כמעט ללא מגע יד אדם, כך גם קבלת אישור רפואי עבור החולה והכנסתו למערכת מקבלי הטבה זו ועד לקבלת כרטיס המועדון לביתו של החולה או באמצעים אלקטרוניים כפי שיוחלט במסגרת המכרז או הרישיון.

## **חלק ג' – סיכום והמלצות**

מטרתנו בעבודה זו הינה מציאת הפתרון האופטימלי עבור חולי הצליאק בהינתן אילוצים רבים ובכלל זה פערי מידע שיש ליבואנים ולתעשיינים, קוטנו של ענף מוצרי המזון נטולי הגלוטן, חוסר בתקציב ממשלתי, ריבוי מכשולים בפני יבוא ויצור, החשש מהשלכות רחב למחלות או תופעות אחרות, וכן הלאה.

חשוב לציין כי הוועדה סבורה שיש להתמודד עם התופעה במספר אמצעים, ולא להסתפק בסיוע כספי. ההנחה היא כי שילוב של מספר צעדים, יסייע למשפחות הזקוקות לסיוע, יחיל את מחירי המוצרים יגדיל את מגוון המוצרים, יגביר את התחרות, יביא לגידול בהיקפי הצריכה של מוצרים נטולי גלוטן לרווחת כלל התושבים ואלה החולים בפרט.

קביעה של מדיניות ברורה של הממשלה בתחום מוצרי המזון נטולי הגלוטן, לא רק שתסייע לחולים בטווח הקצר, אלא שיש להניח כי יהיה בכך כדי להניע יזמות ופיתוח עסקי של מפעלים שכרגע מתמודדים לא רק עם מגבלות רגולטוריות אלא גם עם שוק קטן. אפשר להניח כי ככל שרמת המחירים תפחת, יהיה בכך כדי להקל לא רק על החולים אלא גם על בני משפחתים. זאת, כיון שכיום החולים לא אחת, "מאלצים" את שאר בני המשפחה לרכוש מוצרים אלו, בעיקר כדי להימנע מחשיפת החולה לסיכון.

משרד הכלכלה יכול לסייע בצורה ישירה באמצעות:

1. מסלול לעידוד התחרות
2. מסגרת תמיכה ביצרנים קטנים ובינוניים בהשקעות בתחום הייצור ו/או במימון קבלת ותחזוקת אישור GMP, תוך הקלות ממשרד הבריאות ככל שהדברים נוגעים ל-GMP.

מובן שתמיכות אלה כפופות לבדיקה פרטנית של משרד הכלכלה, תוך הגדרת תקציב תוספתי ייעודי.

מובן שגידול של פעילות זו יסייע גם למי שצורך מוצרים נטולי גלוטן משיקולים שאינם בריאותיים, אולם בכך יש רק היבט חיובי של עידוד וכניסה של שחקנים חדשים לענף, ללא כל עלות שתוטל על הממשלה. כך תיווצר תחרות אשר מעבר להטבה הראשונית הישירה והממוקדת, יהיה בכך כדי לתרום להפחתת המחירים של מוצרים אלו.



לפי תמחור סל המוצרים הממוצע של מוצרים נטולי גלוטן ושל סל מוצרים ממוצע עם גלוטן, הסיוע יעמוד נכון להיום על 240 ₪ לחודש לכל חולה (קרי, גובה הפער בין שני הסלים), בהתאם לרשימה סגורה של סוגי מזון שגובשה על ידי משרד הבריאות שמכילה "מנות" בהתאם לצריכת אדם ממוצע.

בהינתן כי שיעור החולים עומד על 0.2-0.4 אחוזים מהאוכלוסייה, הרי שככל שנתייחס לממוצע, נוכל להניח כי העלות תעמוד על כ-63 מיליון שקלים. ברם, מטעמי שמרנות ולאור ההנחה כי תהיה היענות של אחוז גבוה מהחולים הרי שהעלות התקציבית תנוע בין 63-ל-90 מיליון שקלים. התמיכה השנתית המומלצת לכל חולה תעמוד על **2,880 ₪ בשנה**.

עלות זו מתייחסת אך ורק לתמיכה הישירה בחולי הצליאק, אך היא אינה כוללת הקצאה תקציבית ייעודית למשרד הכלכלה לצורך תמיכה באחד ממסלולי התמיכה במפעלים שיבחרו. להערכתנו יש להקצות עד כ-5 מיליון ₪ לשם כך. מאידך, יש לזכור כי ביטול הסבסוד של קמח נטול גלוטן וביטול ההקצאה לרשויות מקומיות שכמעט ולא מנוצל יחסוך להערכתנו 1-2 מיליון שקל.

### **עיקרי ההמלצות:**

(1) **יש לכלול את מוצרי המזון נטולי הגלוטן במסגרת תוספת X בחוק ביטוח בריאות ממלכתי** - יש לקבוע תוספת ייעודית למוצרי מזון נטולי גלוטן ובכך להתייחס למוצרים אלה בדומה לרכיבים אחרים שנמצאים בחוק ביטוח בריאות ממלכתי ומאפשרים הטבה זו או אחרת – כמו למשל רכיבים רפואיים. היתרון לטעמנו בהכללת מוצרים אלה בחוק, משמעותי דיו כדי לצמצם השלכות רוחב לגבי מחלות או תופעות אחרות. לאור העובדה שאין זה משנה כהוא זה את מהות ההטבה. יובהר כי משמעות קבלת המלצה זו איננה בהכרח הכנסת המוצר או התכשיר לסל התרופות;

**אין להגדיר מוצרי מזון נטולי גלוטן כתרופה** – המלצתנו היא שלא להגדיר מוצרים אלה כתרופה במסגרת התוספת השנייה, אלא לקבוע תוספת נפרדת למוצרים אלה

שתאפשר את מתן ההטבה לחולים ללא השפעה שלילית אפשרית על זמינות המוצרים למי שאיננו חולה ובכל זאת צורך מוצרים אלה. מאליו מובן כי בהינתן המלצה זו הרי שאין כל רלבנטיות לאפשרות למתן סיוע באמצעות קופות החולים.

(2) **יש לתת סיוע כספי ממוקד ונגיש ברכישת מוצרים ולא קצבה רוחבית** – יש לתת סיוע כספי ישיר לרכישה של מוצרי מזון נטולי גלוטן לחולים שהוגדרו כזכאים בהתאם להנחיות של משרד הבריאות. הסיוע לא יינתן באמצעות קצבה כוללת אלא יינתן באמצעות הטבה נקודתית לרכישת מזון נטול גלוטן לפי רשימה סגורה שאישר משרד הבריאות. כל חולה זכאי (בהתאם להנחיות משרד הבריאות), יוכל לנצל את ההטבה בעת רכישה של מוצרי מזון מקמעונאי מזון כפי שיקבע בהמשך.

(3) **ניהול חיצוני של מתן ההטבה** - מתן אחריות ניהול הסיוע לגוף חיצוני אשר יחויב בהפעלת "מועדון הלקוחות" תוך עמידה בקריטריונים ברורים לתפעול ההטבה. הגוף החיצוני יעמוד בקשר עם משרד הבריאות כדי לקבל את רשימת החולים הזכאים והמוצרים, ינפיק את כרטיסי החבר לחולים ללא עלות, ינהל את ההיבט התפעולי מול כל קמעונאי שירצה להיכלל בהסדר מתן ההטבה (קטן או גדול) בתנאים שוויוניים ואחידים (בפיקוח המדינה), יסדיר את הסליקה מול העוסקים שישתתפו בהסדר, מול חברות כרטיסי האשראי, ועוד. להערכתנו העלויות התפעוליות יושתו על הקמעונאים כאשר במקביל המדינה תוכל לקחת על עצמה את העלות, ככל שתחפוץ בכך.

(4) **עידוד היצור המקומי** – יש לבחון הקלות כדי לעודד התפתחות של תעשייה מקומית המייצרת מוצרי מזון נטולי גלוטן, בעיקר עבור מספר יצרני מזון המגדירים עצמם כ- 'מפעלים נטולי גלוטן' העומדים בהנחיות. כך למשל ניתן לשקול הקלות לעניין השקעה ופיקוח בפסי הייצור עצמם כל עוד חומרי הגלם עצמם יהיו נטולי גלוטן. הקלות אלה יאפשרו למשרד הכלכלה לתמוך במפעלים אלה. תמיכה בייצור המקומי יכולה להינתן גם באמצעות תמיכה במפעלים מחוללי תחרות, ככל שיוכח כי קיימת בעיית תחרות בענף או בסוג מסויים של מוצרים. ניתן לשקול גם סבסוד קבלת ואחזקת תקן GMP למפעלים שיידרשו לכך.

(5) **הקלות עידוד ביבוא** - הכשרת בדיקות חלופיות למבדקי ה-GMP לצורך הגדלת ייבוא המוצרים. בחינת אפשרויות לעידוד ייבוא ישיר של מוצרים נטולי גלוטן שאינם מיובאים כיום.

(6) **הקלות במכס על מוצרי מזון נטולי גלוטן** – מוצע לקבוע פטור ממכס על רשימה של מוצרי מזון נטולי גלוטן בהתאם לרשימה המוצגת בעבודה זו שנקבעה על ידי משרד הבריאות. אפשר לקבוע מכסה דומה למכסה בגבינות צהובות שמאפשרות הקלות במכס בתמורה להתחייבות היבואן למחירים נמוכים.

(7) **יש לבטל את הסבסוד הנוכחי של קמח נטולי גלוטן** בשל חוסר האפקטיביות, איכות המוצר והעובדה כי יש להסיט את המשאבים לתוכנית שמפורטת במסמך. כל זאת, כמובן, רק לאחר יישום תכנית הסיוע הממוקד, כמפורט במסמך זה. זה חזת לאחר קבלת אישור התוכנית ותקצובה.



(8) **יש לבטל את התמיכה** הפרטנית באמצעות (חלק) מהרשויות המקומיות ולהסיט את המשאבים ליישום התוכנית המלאה שמפורטת במסמך זה, מיד לאחר אימוץ התוכנית הכוללת בנושא הצליאק.

(9) **שונות** - יש לציין כי יחד עם זאת יש מקום לבחון הקלות נוספות לחולי הצליאק ולא במובן הכספי. לדוגמא, קביעת מקום מסודר למוצרים נטולי הגלוטן בחנויות לממכר מזון, הצבת מקרר לחמים 'נטולי גלוטן' בסמוך לאזור הלחמים המוגדר אצל קמעונאיות המזון, דבר אשר יגביר רכישה של צרכנים שאינם חולים במחלת הצליאק ויסייע ליצרנים וליבואנים כאחד ועוד.

במהלך ישיבות הוועדה הועלו מספר נושאים שטופלו שלא במסגרת הוועדה, כדלקמן:

א. נציגי החולים העלו את הצורך להסדיר את שילובם המלא של תלמידים חולי צליאק בפעילות בתי הספר והגנים ואת חוסר האחידות בגישת מנהלי מוסדות החינוך, שלעיתים מתוך חוסר ידע מונעים את השתתפות התלמידים החולים או אינם דואגים לצרכיהם. שירותי בריאות הציבור יזמו פגישה בהשתתפות נציגי החולים, נציגי משרד החינוך ונציגי משרד הבריאות, שבעקבותיה פרסם משרד החינוך חוזר המנחה את מוסדות החינוך כיצד לנהוג בתלמידים חולים בצליאק במוסדות החינוך, בגני ילדים ובבתי הספר, ובפעילויות מיוחדות, מתאר את המחלה ואת השלכותיה על התלמידים החולים ומגדיר את הדרישות ממוסדות חינוך.

ב. נציגי החולים הלינו על כך שחברות התרופות אינם מיישמות את חזרי משרד הבריאות, המחייבים את הרוקחים הממונים של בעלי רישום התכשירים בסימון גלוטן בתכשירים רפואיים. בהמשך לכך, הועלה הצורך בסימון תרופות שאינן מכילות גלוטן, שכן קיים חוסר וודאות בקרב החולים ואנשי המקצוע (רופאים ורוקחים) בנוגע לרשימת התרופות שהחולים יכולים לצרוך. בעקבות כך התקיימה פגישה לדיון בחלופות הקיימות לפתרון הסוגיה בהשתתפות נציגי החולים, נציגי אגף הרוקחות ונציגי בריאות הציבור. אגף הרוקחות במשרד הבריאות ערך סקירה לבחינת הרגולציה המקובלת בעולם. מהסקירה עולה כי אין הסדרה וחקיקה של הנושא במדינות השונות. האיחוד האירופי מקיים כיום דיונים לגיבוש עמדה והסדרת הנושא בתחומיו.

ג. כפתרון ביניים לסוגיה, אגף הרוקחות שלח תזכורת לחברות התרופות לגבי דרישות נוהל 4/2008 - לסימון בעלון לצרכן ועל גבי אריזת תכשירים המכילים גלוטן: "מכיל גלוטן". בנוסף לצורך מתן מענה מקיף יותר, נדרשות חברות התרופות להעביר למשרד הבריאות את רשימות התכשירים שבבעלותם בציון: תכשירים מכילים גלוטן, תכשירים שאינם מכילים גלוטן ותכשירים שאין מידע לגבי תכולת גלוטן שבהם, לצורך פרסום המידע באתר האינטרנט של אגף הרוקחות והנגשתו לחולי הצליאק. כמו כן, תוקם וועדת מומחים לנושא סימון תכולת הגלוטן בתכשירים תוך דיון בהיבטים של הבטחת זמינות תכשירים לכלל ציבור המטופלים בישראל. לוועדה בהשתתפות רופאים, רוקחים, נציגי חולים וחברות תרופות.

ד. בעקבות תלונות על העדר זמינות של מזון נטול גלוטן בבתי חולים, הופץ מכתב לכלל בתי החולים על ידי מינהל הרפואה במשרד הבריאות, אשר מנחה אותם להקפיד בנוגע להגשת ארוחות המכילות מזון נטול גלוטן, ובכלל זה באמצעות התקשרות עם ספק מזון שמספק מזון נטול גלוטן והכשרת כלים ייעודיים בבתי החולים.

## חלק ד' – דעת מיעוט משרד האוצר

(1) במסגרת דיוני הוועדה לא הוצגו נימוקים מספקים מדוע על המדינה לספק סיוע ממשלתי לחולי הצליאק ולא לחולים אחרים בעלי הגבלות תזונתיות. לכן, לאספקת סיוע לחולי צליאק יכולות להיות השלכות רחב בהיקף נרחב כאשר קבוצות נוספות ידפקו על דלתותיה של המדינה בדרישה לסיוע ממשלתי להקלה בהוצאות התזונה העודפות שנובעות ממצבן הרפואי. לדרישות מקבוצות גדולות יותר של בעלי מגבלות תזונתיות לסעד דומה מהמדינה יכול להיות משמעות תקציביות גדולות בהרבה מהעלות של 93-46 מיליון ₪ שנידונו במסגרת הוועדה. לדוגמה לפי מתודולוגיה דומה (בכמויות צריכה והשוואת מחירים) בה נקטה הוועדה לגבי צריכת לחם נטול גלוטן, לו חולי הסוכרת – קבוצה המכילה כ-500,000 איש, יבקשו סיוע מהמדינה ברכישת לחם נטול סוכר היקר יותר לייצור, העלות התקציבית למדינה הייתה מסתכמת בכ-1.2 מיליארד ₪. ללא נימוקים מספקים מדוע המקרה של חולי הצליאק הינו ייחודי מבין חולים בעלי מגבלות מזון, לא נוכל לתמוך בהמלצות הוועדה לסיוע ממשלתי לחולים אלו מטעמי עקרון השוויון.

(2) יש לציין כי ישנן ספקות בקשר להערכת העלויות של הקצבה שהוערכה בוועדה על כ-93-47 מיליון ₪. ראשית הערכות אלה נעשו על סמך מימוש ההטבה על-ידי 16,000-32,000 אנשים המאובחנים במחלת הצליאק. עם זאת, כפי שצוין בוועדה יש פוטנציאל של כ-76,000 חולי צליאק בכלל האוכלוסייה, אשר כולל את המקרים המאובחנים והלא מאובחנים. במידה וינתן תמריץ כלכלי בדמות קצבה משמעותית, יש להניח כי כמות המאובחנים תעלה. כתוצאה מכך לעמדתנו יש להיערך לתרחיש מחמיר כך שהעלות התקציבית של חלוקת קצבה בסך 2880 ₪ לשנה לאדם עם צליאק תעלה ל-218 מיליון ₪.

(3) בנוסף, לצורך קביעת גובה הקצבה החודשית, התבססה הוועדה (סעיף (2) בחלק א' וסעיף (11) בחלק ב') על שיטת חישוב שבדקה את הפער בין מחיר מוצר הנטול גלוטן לבין המחיר המקביל של המוצר הזול ביותר בשוק או המפוקח. ברם, שיטה זו אינה תואמת את המציאות הצרכנית בה רבים מן הצרכנים אינם צורכים בהכרח את המוצר הזול ביותר. לדוגמה הפער שחושב בין מחיר של 500 גרם של לחם נטול גלוטן (15 ₪) למחיר של 500 גרם של לחם אחיד (3.4 ₪) אינו משקף את המציאות בה מרבית הצרכנית צורכים לחם במחיר גבוה ממחיר הפיקוח וקרוב בהרבה למחיר לחם נטול גלוטן. למשל לפי סקר הוצאות משקי הבית של הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה לשנת 2012, רק 4% מהוצאות משקי הבית על רכישת לחם היו על רכישת לחם אחיד בפיקוח. כך שאין להניח שרכישת לחם זה הינה נפוצה בציבור הכללי.

(4) ככלל הסעד אותו המדינה מספקת בתחום הבריאות מצוי תחת האכסניה המשפטית של חוק ביטוח בריאות ממלכתית והתוספות לחוק. בתוספות לחוק, פירט המחוקק בפירוט רב את המצבים הרפואיים והטיפוליים בגינם אשר מספקת המדינה לתושביה. לכן, צודקת הוועדה בהמלצתה, בסעיף (1) בחלק ג', שאם יוחלט על סיוע ממשלתי לחולי צליאק, יש לספקו במסגרת חוק בריאות ממלכתית, בין אם על-ידי קופות החולים בתופסת השנייה לחוק, או על-ידי משרד הבריאות בתוספת השלישית לחוק.

(5) עם זאת, לחוק בריאות ממלכתית ישנה שיטה סדורה בה מתקבלות החלטות על הכנסת שירותים חדשים לסל הבריאות – הרי היא הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות (להלן: "ועדת הסל"). ועדה הסל מורכבת ממומחים מתחומי הרפואה השונים, מתחומי האתיקה, הכלכלה, הרווחה ומתחומים נוספים. מבנה זה של ועדת הסל, הכולל הן אנשי רפואה ואנשי כלכלה מתחום הבריאות, והן נציגי ציבור מתחומים שונים ומגוונים, נקבע על מנת להבטיח כי החלטות ועדת הסל יתקבלו מתוך ראייה חברתית-ציבורית כוללת, בשים לב להיבטים ציבוריים שונים הקשורים לסוגיה המורכבת שבפני ועדת הסל, וזאת לצד נקודת

המבט המקצועית רפואית ובהתחשב במסגרת המשאבים שהקצתה הממשלה לסל הבריאות עבור שנת התקציב הבאה. לכן, אנו תומכים שנושא הסיוע הממשלתי לחולי הצליאק יעלה בפני ועדת הסל בהתכנסותה הבאה, על מנת שוועדת הסל תוכל לדון בסיוע תוך מתן הדעת לסדרי העדיפויות הלאומיים בתחום הבריאות.

(6) ככלל לוועדת הסל ישנם מקורות תקציביים העומדים בשנים 2014-2016 על כ-300 מיליון ₪ בשנה. היה וועדת הסל ראתה לנכון לספק סיוע לחולי הצליאק במתכונת זו או אחרת, תוכל להמליץ לממשלה לעשות זאת ממקורות אלו. כמו כן, באפשרות הממשלה להקצות מקורות לטובת נושא זה או אחר ממקורות וועדת הסל שלא על דעת וועדת הסל. היה והממשלה תחליט לעשות כן, זה יהיה במסגרת סמכותה. אולם אנו איננו ממליצים על אפיק פעולה זה מאחר וייתכן ולא יעמוד במבחן משפטי כאמור בסעיף (1) בחלק זה.

(7) מעבר לאמור הננו להביע הסתייגויות ממספר המלצות נוספות:

א. נושא תפעול הסיוע הממשלתי לחולי הצליאק על ידי קופות החולים לא נבחן לעומק על-ידי הוועדה הבין-משרדית (לא זומן אף נציג קופה להעיד בפני הוועדה) וניתוח האפשרות לא מופיע בסעיף (10) בחלק ב'. זאת על אף שאם יוכנס הסיוע לסל הבריאות, יהיה צורך לבחון את האפשרות שהגורמים המבצעים, בדומה למרבית שירותי סל הבריאות, יהיו קופות החולים, וכן על אף שזהו המודל הנהוג בחלק ממדינות העולם. ללא בחינה יותר מעמיקה של היבטי תפעול הסיוע הממשלתי לחולי הצליאק על-ידי קופות החולים לא נוכל לתמוך בהמלצות הוועדה.

ב. לצערנו הרב בכל הנוגע להקלות בתחום הייבוא הן על-ידי הפחתת הנטל הרגולטורי משרד הבריאות נמנע מלאמץ צעדים מרחיקי לכת אשר צפויים להביא להוזלה משמעותית במוצרים אלו, ובחר להמליץ על הפתרון הקל שמטיל נטל כבד על תקציב המדינה. כל זאת בעידן שבו הממשלה מקדמת צעדים רוחביים להקלת הנטל הרגולטורי בתחום המזון על מנת להקל את יוקר המחיייה המושת על האזרחים. אנו סבורים כי נושאים אלו יבחנו לעומק וללא מורא מפני תביעות עתידיות, ויישמו בשיתוף פעולה עם הגורמים הרלוונטיים במשרד הממשלה השונים.

(8) לאור זאת, עמדת משרד האוצר הינה כי יש להגיש את הבקשה לתמיכה בחולי הצליאק לוועדת הסל אך לאחר שיישמו המלצות אשר אינן בעלות עלות תקציבית משמעותית כגון הקלות בייבוא וברגולציה. רק לאחר מכן במידת הצורך תשקול וועדת הסל את הכנסת הזכאות האמורה לסל הבריאות וזה בשים לב לתמונת המצב העדכנית לאחר יישום הצעדים שאינם כרוכים בעלות תקציבית.

## **חלק ה' - נספחים**

### **א' - אופן זיהוי המחלה**

#### **1. קריטריונים לקבלת ההטבה:**

1.1. בניסוח הקריטריונים לקבלת ההטבה היינו צריכים להתמודד עם שתי קבוצות של אוכלוסיות החולים: האחת, חולי הצליאק אשר קיימים במאגרי קופות החולים ובתי החולים. השנייה, חולי הצליאק אשר אינם רשומים. בקבוצה האחרונה נתקלנו בקונפליקט שכן לצורך אישור זיהוי המחלה יש לחשוף את החולים לגלוטן במשך מספר ימים. בזמן זה גופם מתחיל לפתח דלקות במעי וליצור נוגדנים. תהליך זה הינו הכרחי לפעולת זיהוי המחלה. נוגדנים אלו מזוהים באמצעות בדיקת דם ולעיתים ביופסיה (בנוסף לבדיקת הדם).

1.2. נכון לשלב זה אנו יוצאים מנקודת הנחה כי אוכלוסיית החולים הלא מאובחנים קטנה יחסית ונוכל שנטפל בה באמצעות דרכים שונות בהמשך. לפי ההנחות הקיימות היום בקופות החולים, כאשר חולה מתלונן על תסמינים של מחלת הצליאק הבדיקה נעשתה באופן מידי ולכן בנוגע לאלו אשר אינם מזוהים כי המחלה טרם הפרצה אצלם אין אנו מתייחסים בעבודה זו.

1.3. בשעה שהחולה מגיע לקופת החולים ומתלונן על תסמינים שונים כגון: נפיחות הבטן, בטן רגיזה, הקאות ועוד. בודק הרופא בהתאם להיסטוריה הרפואית של החולה ולפי שיקול דעתו באם לשלוח אותו לביצוע בדיקת דם לאיתור המחלה.

1.4. הבדיקה הינה בדיקת דם או לחילופין ביופסיה לאיתור נוגדנים ספציפיים לצליאק.

1.5. לאחר קבלת תוצאות חיוביות בבדיקה, הרופא יגיש לחולה טופס ייעודי המאשר את זיהוי המחלה וחתום על ידו.

1.6. באותו מעמד, החולה יקבל הסבר אודות הטיפול בתזונה נטולת גלוטן (לרבות דף הסבר אודות המשך ההליך לקבלת ההטבה).

1.7. ההטבה מיועדת לחולים סימפטומטיים (המזוהים כחולים). זיהוי המחלה ניתן רק לאחר חשיפת החולה לגלוטן ואיתור הנוגדנים) בלבד ולכן הזכאות לקבלת התמיכה תקבע לפי תוצאות בדיקות הדם של המטופל ובאישור הרופא המטפל.

#### **2. גיבוש ואפיון ההטבה על ידי משרד הבריאות:**

2.1. יקים צוות ייעודי לטיפול בנושא

2.2. יגבש הנחיות לקופות החולים לעניין זיהוי חולה צליאק;

2.3. ינפיק מסמך ייעודי לקופ"ח/רופאי משפחה/אחיות קופ"ח בגין אישור זיהוי המחלה באישור חותמת/חתימה.

2.4. ינפיק מסמך הסברה לקופת החולים לעניין מימוש ההטבה לחולים המזוהים לרבות תנאים ותקנות.

2.5. יקבל את האישורים מקופות החולים/מהחולים;

- 2.6. יקבל אישור לעניין מבחן הכנסה (באם יקבע כך ע"י משרד הבריאות) שיימסר על ידי החולה עצמו – כל עוד מדובר בחולה שגילו מעל 18 – בהתאם להנחיות;
- 2.7. ינפיק אישור לפנייה לרשת השיווק (באם יקבע משרד ממשלתי המנהל את ההטבה ולא גוף חיצוני מנהל) להנפקת כרטיס בהתאם לאישורים התקפים מהקופות השונות, כמו כן;
- 2.8. ילד במלואו 18 שנה לפי שנה קלנדרית יהיה זכאי לקבלת אישור פנייה לרשת השיווק לצורך להנפקת כרטיס.
- 2.9. יעניק פרטים על אופן הגשת בקשת הנפקה נפרדת במקרים חריגים כגון: ילד להורים גרושים.
- 2.10. יאפשר בכל רגע נתון לבצע גידול בתקציב בגין הוספת בן משפחה – ילד, ילדה;
- 2.11. יעדכן את רשת השיווק או הגוף האחראי (לפי החלופה שתבחר) במידה והתעדכנו הזכאים ובתוך כך, תעודכן גובה ההטבה בגין אותם זכאים נוספים;
- 2.12. יקבע מועד לעדכון רשתות השיווק או הגוף האחראי בנתוני הזכאים (כדוגמת, מספר הזכאים, גובה ההטבה, שינוי בהיקף ההטבה), לדוגמא: ה-1 בכל חודש.

### **ב' - מתן כרטיס ללקוח**

1. החולה יפנה למשרד הבריאות ויצרף –
- 1.1. בפניה הכוללת פרטים מזהים ומספר החולים הרלבנטי למשק הבית בגינו מבוקש הסיוע;
- 1.2. תוצאות בדיקת נוגדנים חיובית;
- 1.3. סיכום מחלה מרופא מטפל על היותו של החולה "חולה צליאק סימפטומטי";
2. במשרד המטפל תתבצע בדיקת זכאות ועדכון פרטיו וזכויותיו של החולה תוך בדיקה והצלבה ממוחשבת האם הוגשה בקשה כפולה או חופפת.
3. המשרד יעביר הוראה לרשתות השיווק או הגוף המנהל לצורך הנפקת הכרטיס לראש משק הבית בהתאם לבקשה להלן. האישור הממשלתי יכלול את סך התקציב החודשי בהתאם למספר הנפשות המאושרות כחולות בצליאק.
4. לאחר הגעת הכרטיס לביתו של החולה בדואר, יפנה החולה לגוף המטפל לצורך ביצוע פעולת האתחול של הכרטיס (אקטיבציה) באמצעות מענה טלפוני.

### **ג' – תנאים לקבלת כרטיס ייעודי במנגנון חלוקת הביצוע –**

1. חלופה (ב) – היא אינה נוגעת לעניין זה כיוון שבהינתן גוף חיצוני אחראי על ההטבה, כל הפעילות תנוהל על ידו לרבות ההתקשרות מול חברות האשראי ורשתות השיווק.
2. בנוגע לחלופה (א) להלן התנאים:
- 2.1. לצורך קבלת הכרטיס, החולה יציג אישור רשמי של הממשלה, הכולל ברקוד ייעודי (מסמך ייעודי), לקמעונאית המזון;

- 2.2. לעניין זה - חולה צליאק יכול להיות החולה ובני משפחתו בהתאם לאישור שמונפק על ידי משרד הבריאות/המשרד המטפל וישלח לכל חולה;
- 2.3. אין רשת השיווק אחראית על הנפקת אישורים ויש להפנות למשרד הבריאות/ המשרד המטפל לשם בירורים;
- 2.4. כרטיס החבר יכול סימון לעניין היותו שייך לחולה צליאק – בהתאם להנחיות הממשלה;
- 2.5. מועדון הלקוחות ייתן שירות טלפוני לציבור המשתמשים בזמן מענה סביר שיוגדר מראש;
- 2.6. הרשת רשאית לחייב את החולה בדמי טיפול חד פעמיים שלא יעלו על 20 שקלים במידה והכרטיס נגנב הושחת אבד וכד'.
- 2.7. הרשת לא תגבה דמי ניהול עבור השימוש בכרטיס.

#### **ד' - אפיון כרטיסי החבר**

כל כרטיס או מספר חבר יוגבל בגובה תקציב קבוע בכל חודש בחודשו, בהתאם להחלטת ממשלה שתתקבל בנושא האמור, כאשר במצב בו לא תנוצל ההטבה במלואה לא תתאפשר צבירת כספים ו/או העברת התקציב לשימוש בחודש שלאחריו. בשלב זה ההמלצה היא לקבוע כי ההטבה החודשית המרבית תעמוד על 240 שקלים.

#### **ה' - טכנולוגית הכרטיס או מספר החבר**

מבחינה טכנולוגית קיימות בשוק כיום שתי חלופות בנוגע לאופן זיהוי הזכאים להטבה ברשתות השיווק. כרטיס הפלסטיק הפיזי, או לחילופין, מתן מספר חבר ללקוח בעל אותן הזכויות בעבור הזכאים למעט הכרטיס המוחשי עצמו.

<u>חלופה א'</u> כרטיס פלסטיק	<u>חלופה ב'</u> מספר חבר
---------------------------------	-----------------------------

#### **אפיון אמצעי התשלום לקבלת ההטבה:**

1. מבוססים על טכנולוגיה קיימת כדוגמת כרטיסים בעלי אפשרות לעדכון מספרי ברקודים.
2. משרד הבריאות יעביר את רשימת המוצרים המאושרים על ידו ושקיבלו אישור ע"י וועדה מיוחדת מטעמו. המוצרים יסומנו בברקודים בהתאם לסימוני היצרן או היבואן.
3. לא תהיה הגבלה למספר המוצרים אשר ניתן יהיה לעדכן ע"ג הכרטיס (הפיזי או האלקטרוני).
4. עדכון רשימת המוצרים (באמצעות הוספה או גריעה של ברקודים), ייעשה פעמיים בחודש (ב-1 לחודש וב-15 לחודש - או בהתאם לפרקי זמן אחרים כפי שיקבעו על ידי משרד הבריאות).
5. ניתן יהיה ל"אגם" מספר חולים לכרטיס משותף אחד כך שיהיה כרטיס ייעודי למשק בית (כנ"ל למספר חבר) - ללא תלות במספר החולים (1, 2 או יותר - בכל שילוב שהוא: הורה וילדיו, שני ההורים וילדיהם, זוג ללא ילדים, יחיד וכן הלאה). הבקשה תוגש על ידי ראש משק הבית בגין כלל החולים במשק הבית.

6. במקרים בהם ישנה זכאות לילדים להורים גרושים אחזקת הכרטיס תהיה אצל המשמורן הנקבע על פי חוק. הנפקת כרטיס לילדים תבוצע בהתאם לחוק האפוטרופסות ובתוך כך, קבלת כרטיס אישי יתאפשר רק לתושב מעל גיל 18.
7. הצגת חשבונית הקניה לחולה המחזיק בידו את כרטיס האשראי הייעודי: לאחר ביצוע החיוב ברשת השיווק או בנקודת המכר הקמעונאית תודפס חשבונית אודות העסקה אשר יצוין בה: גובה מסגרת התקציב בכרטיס וגובה התקציב שטרם נוצל.

### **ו' - תשלום והתחשבות מול רשתות השיווק או מול גוף אחראי מנהל**

1. המשרד הממונה יסדיר את אופן חיוב המשרד באשר להוצאות בפועל בתהליך כל חודש וחודש. מדובר בהליך זהה להליך הקיים כיום מול כל חברה חיצונית.
2. בדומה לכל כרטיס רגיל, הרי שהחיוב ייעשה לפי ההוצאה בפועל תוך הגבלת הסכום בכרטיס לכל משק בית - בהתאם למספר החולים, כאמור לעיל.
3. מועד החיוב יעמוד על ה-15 בכל חודש עוקב.

### **ז' - משתתפים במכרז**

סוגיה זו נוגעת לעניין הכדאיות בעבור רשתות השיווק ואל סוגיית נגישות קבלת ההטבה לחולי הצליאק. במקרה של התקשרות עם מספר בודד של רשתות שיווק ההתנהלות תהיה יותר נוחה מסיבות של התנהלות מול ספקים, מעקב אחר רשומות המידע והעברת הכספים. מצד שני, המטרה הינה סיוע מרבי לחולים ככל שניתן. נכון להיום אנו יוצאים מנקודת הנחה כי לא לכל החולים גישה נוחה לרשתות הגדולות המצויות ברובן הגדול במרחק אשר מחייב כלי תחבורה.

יש לציין כי את נושא המרחקים לקחנו בחשבון בתוך תנאי הסף לרשתות השיווק ביניהם: כמות מספר סניפים, פריסה ארצית ועוד.

מבחינת השתתפות קמעונאיות מזון לרבות המכולות יש לציין כי ייתכן ומהלך זה יכביד מאוד על ניהול ההטבה של משרד ממשלתי (באם יקבע כך) שכן לדוגמא למכולות קיימות מספר רב של ספקיות - חברות 'קופות רשומות'. ההתנהלות מול מאות ספקים בהחלט מאתגרת את ייתכנות מתן ההטבה באופן משמעותי.

יצוין כי לבטים אלו קשורים קשר ישיר לעניין סוגיית מנגנון קבלת סיוע באמצעות התקשרות ישירה אל מול רשתות השיווק לעומת התקשרות עם גוף מנהל חיצוני. בהינתן גוף מנהל חיצוני סוגיה זו אינה רלוונטית שכן הגוף החיצוני המנהל יחויב בעמידה בתנאים ככל שיקבעו ע"י משרד הבריאות לרבות מספר קמעונאיות המזון (הרשתות ו/או לי המכולות).

<b><u>חלופה א':</u></b> 2-3 רשתות שיווק	<b><u>חלופה ב':</u></b> פתוח לכל הרשתות והמכולות
--	---

**מאפיינים להטבה בהינתן חלופה (א):**

1. רשת שיווק שמחזיקה סנפים בלפחות 6 ערים או מקומות ישוב שונים;
2. מספר הסניפים הכולל של הרשת לא יפחת מ-20;



3. סניף - שמוכר בצורה קמעונאית ושטחו הכולל לא נופל מ-100 מ"ר;

**ח' – תנאים לקבלת רישיון למימוש ההטבה ע"י משרד הבריאות**

1. הממשלה איננה מתחייבת על היקף משמשים נתון;
2. רשת השיווק חייבת להחזיק בטכנולוגיה שתאפשר זיהוי מוחלט של הברקודים וחיוב של הכרטיס הייעודי;
3. רשת השיווק תנפיק דוח חודשי מסכם הכולל את הפרטים הבאים בפורמט עליו יוסכם בהמשך:
  - 3.1. שם החולה ובני משפחתו בהתאם לאישור של משרד הבריאות/ המשרד המטפל כולל תעודות זהות של החולים;
  - 3.2. תאריכי הרכישות;
  - 3.3. סכומי הרכישות (כולל מע"מ);
  - 3.4. היקפי רכישות בהתאם לברקוד – תוך ציון כמותי של היקפי הרכישות;
  - 3.5. הסניפים בהם התבצעו הרכישות בהתאם לקידוד פנימי של הרשת;

**ט' - פרסום רשימת המוצרים**

1. משרד הבריאות יפרסם את רשימת המוצרים המאושרים באתר משרד הבריאות ויעודכן אחת לזמן קבוע (אחת לרבעון).
2. רשימת המוצרים עם הברקודים שלהם תסופק באופן ישיר על ידי משרד הבריאות/ המשרד המטפל לרשת השיווק בקובץ אקסל או בכל פורמט אחר שייקבע;
3. עדכון לרשימת המוצרים ייעשה אחת לחודש;

**י' - הוספת מוצרים לרשימת המוצרים המאושרים**

חלופה א': ניתנת האפשרות להגשת בקשות מיצרנים ויבואנים	חלופה ב': יבוצעו בדיקות בשטח ע"י המשרד המטפל והרשימה תעודכן בהתאם
--	---

אפיון חלופה (א):

1. כל יצרן ו/או יבואן מזון המאושר על ידי משרד הבריאות, רשאי להגיש בקשה להכנסת מוצר מתוך סל המוצרים שנקבע לרשימת הברקודים המאושרת של מוצרים נטולי הגלוטן – להלן "רשימת המוצרים המאושרת".
2. היצרן/יבואן יצהיר על היותו של המוצר נטול גלוטן בהתאם להנחיות הנוכחיות שמפורסמות על ידי משרד הבריאות באשר לסימון מוצר כנטול גלוטן.
3. אמצעי התקשורת והעברת הבקשות תעשה אך ורק באמצעות מערכת ממוחשבת ייעודית שתבנה לצורך כך.
4. תוספי מזון ותרופות נטולי גלוטן לא יכללו במסגרת הטבה זו עד להודעה חדשה.

5. משרד הבריאות יפרסם את רשימת המוצרים המאושרים באתר משרד הבריאות ויעדכן אותה באופן שוטף תוך העברת הרשימה המעודכנת לחברה המנהלת את "מועדון הלקוחות" או הרשתות - בהתאם לחלופה שתבחר - באופן ממוחשב, לצורך עדכון הברקודים של רשימת המוצרים המאושרת.

6. התהליך יבוצע ע"י מערך שירותי המחשוב הקיים של משרד הבריאות.