



משרד החקלאות ופיתוח הכפר

# דוח בחינת רגולציה חדשה (RIA)

## התמודדות עם מחלת הברוצלוזיס ברפתות חלב בישראל

מרץ 2019

עורך: ד"ר תמיר גשן, מנהל השירותים הווטרינריים  
(בפועל), משרד החקלאות



## רקע כללי

ביום 22.10.2014 קיבלה ממשלת ישראל החלטה מס' 2118 שעניינה "הפחתת הנטל הרגולטורי". על פי החלטה זו, תהליך הכנת או עדכון רגולציה חדשה חייב לכלול הליך של בחינת רגולציה חדשה, בהתאם למדריך ממשלתי שפורסם על-ידי משרד ראש הממשלה.

שיטת "רגולציה חכמה" (RIA) מוודאת שהרגולציה הממשלתית תשיג את מטרתה באופן הטוב ביותר, תוך יצירת כמה שפחות עלויות על הממשלה ועל הציבור. בנוסף השיטה מסייעת למקבלי ההחלטות לצפות את השפעות הרגולציה ולמנוע השלכות לא רצויות.

שיטה זו מסייעת לממשלה לנתח את הבעיה איתה מתמודדים ולהשוואות בין חלופות שונות.

## חלק א – הגדרת הבעיה

רקע והאינטרס הציבורי המוגן:

ברוצלוזיס ("קדחת מלטה") היא מחלה חיידקית הנגרמת על ידי מספר מיני חיידקים מהסוג *ברוצלה*. חיידקי הברוצלה הנם חיידקים גרם שליליים, תוך תאיים פקולטטיביים. המחלה הנה מחלה זואונוטית העוברת מבעלי חיים לאדם. ברוצלוזיס הנה אחת הזואונוזות הנפוצות בעולם, והיא בעלת השפעה עצומה על בריאות האדם, בריאות בעלי חיים ואף השלכות כלכליות על חקלאות, מסחר ותיירות. אגן הים התיכון, וישראל בתוכו, אנדמיים ל*ב. מליטנזיס* הפוגע בעיקר בצאן. החיידק *ב. אבדוטוס*, הפוגע בעיקר בבקר, לא אובחן בישראל מאז 1984. סימני הברוצלוזיס בבקר וצאן כוללים בראש ובראשונה פגיעה במערכת הרבייה – הפלות בנקבות הרות ודלקת של יותרת האשך בזכרים אך גם דלקות פרקים ועוד.

הדבקת בני אדם מתרחשת בעיקר דרך צריכת מוצרים שיוצרו מחלב לא מפוסטר, מגע עם הפרשות של בעלי חיים נגועים (כולל שאיפת אירוסולים והדבקה דרך ריריות) וצריכת בשר נא.

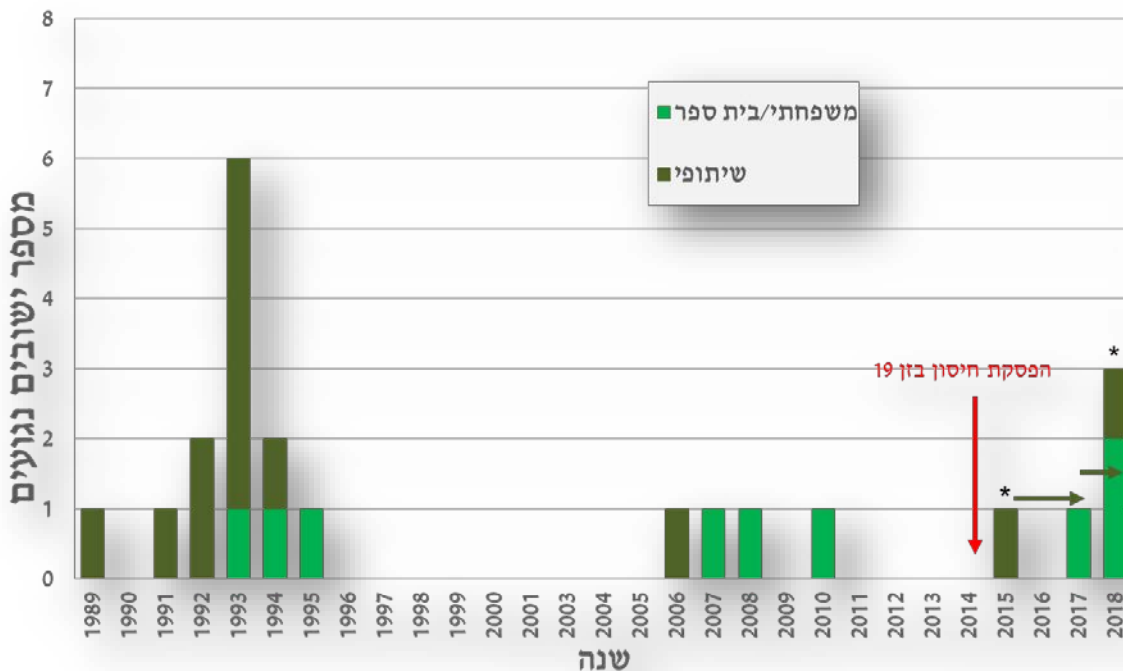
זמן הדגירה של המחלה באדם ממושך – מספר שבועות עד חודשים, ומהלך המחלה איטי וממושך. התסמינים אינם ייחודיים ולרוב כוללים חום ממושך, הזעת לילה,



חולשה כללית, כאבי גפיים, דיכאון, כאבי ראש והגדלת אברים הקשורים במערכת הלימפה. זיהוי מאוחר של המחלה עלול לגרום לסיבוכים בדמות פגיעה באברים פנימיים התבססות במערכת השלד וירידה ביעילות הטיפול האנטיביוטי. החיידקים, בהיותם תוך תאיים, חומקים לעיתים מהחומרים האנטיביוטיים, וגורמים לחזרתיות של המחלה.

בעת התפרצות המחלה בשנת 2015 ברפת רביבים נחקרה יעילות החיסון בתרכיב זן 19 כנגד ב. מליטנזיס. נמצא כי בהתפרצות זו עגלות מחוסנות היו מוגנות יחסית מהדבקה ומהפלה בהשוואה לחברותיהן לעדר שלא חוסנו. יעילות החיסון הוערכה בכ- 90% למניעת הדבקות והפלות. טרם ביצוע עבודה (וגם לאחריה) זו לא היו קיימות הוכחות כמותיות ליעילות חיסון בקר בתרכיב זן 19 כנגד ב. מליטנזיס, אלא עדויות נסיבתיות ללא מחקרים מבוקרים.

התפרצויות ב. מליטנזיס ברפתות חלב בישראל מאז 1989:



\* מקרה חוזר.



### זיהוי הבעיה וסיבותיה

מחלת הברוצלוזיס בבקר נגרמת ע"י חיידקי *ברוצלה אבורטוס* ולא נתגלתה בישראל מאז שנת 1984. עד שנת 2014 היה נהוג לחסן את הבקר בישראל בתרכיב 19, כנגד ב. אבורטוס.

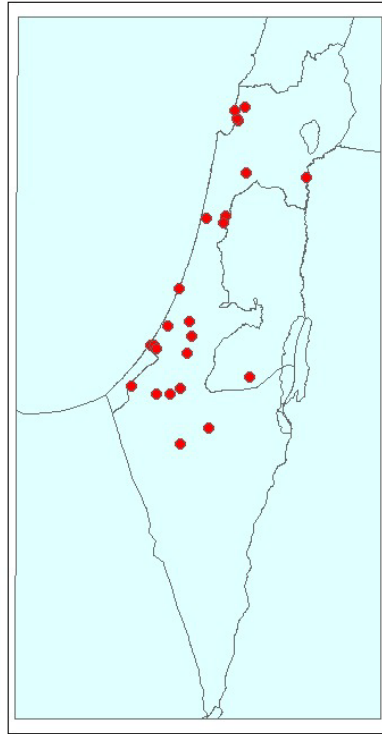
בשנת 2014, לאחר 30 שנים בהם לא נתגלתה המחלה בישראל הוחלט להפסיק ולחסן את העדר הישראלי בתרכיב זן 19.

ברוצלוזיס בצאן, הנגרם ע"י *ב. מליטנזיס*, אנדמי בישראל, עדרי הצאן של המיעוטים ובמיוחד של הבדואיים בנגב, נגועים בשיעורים גבוהים. באמצע שנות ה-90 החל בישראל מבצע ביעור ברוצלוזיס הצאן שהופסק עקב חוסר תקציב. שיעורי התחלואה בקרב האוכלוסייה הבדואית בפרט ובישראל בכלל החלו לעלות בעשור השני של המאה ה-21 ובעקבות כך החל ב-2015 מבצע מזעור הברוצלוזיס בנגב שנקטע באיבו עקב התנגדות ועדי עובדי השירותים הווטרינריים להעסקת עובדי מיקור חוץ. בתרשים הבא שיעורי תחלואה בברוצלוזיס בישראל (נתוני משרד הבריאות והלמ"ס):





חיידקי הב. מליטנזיס שמקורם בצאן חודרים מידי פעם לרפתות החלב בישראל. בתרשים הבא פיזור ישובים בהם התגלתה ב. מליטנזיס ברפתות החלב במהלך 30 השנים האחרונות :



מאז שנות ה-80 מאובחנות התפרצויות של ב. מליטנזיס ברפתות חלב, גם כאשר הרפתות היו מחוסנות בתרכיב זן-19. בעת קבלת ההחלטה על הפסקת השימוש בתרכיב זן-19 בוצעה הערכת סיכונים לחדירת ב. אבודטוס לבקר הישראלי, ללא התייחסות לסיכוני הדבקת אדם ובקר בב. מליטנזיס, שכן באותה עת לא היה מידע ברור לגבי יעילות תרכיב זן-19 כנגד ב. מליטנזיס והסברה הייתה שאין הגנה צולבת. עד כתיבת מסמך זה, מאז הפסקת החיסון התפרצה המחלה ב-7 ישובים תוך 4 שנים (סה"כ נפגעו 13 רפתות, אחת מהן פעמיים), נדבקו עובדים ברפתות ב-5 ישובים והומתו מאות פרות תוך גרימת נזק כלכלי לבעלי הרפתות. ריבוי ההתפרצויות ברפתות חלב בסמיכות זמן גדולה כל כך הצריכה חשיבה מחודשת באשר לסיכון להדבקות רפתות חלב בב. מליטנזיס וכיצד ניתן להתמודד אתו.



### היקף הבעיה:

לפי תרחיש של הידבקות והמתה של 500 פרות בשנה, מדובר בנזק כלכלי של כ-5.5 מיליון ₪ (בהתאם לערך נומינלי של כ-11 אלש"ח לפרה ברפת חלב<sup>1</sup>). בהיעדר מענה לתופעה, היקף ההידבקות עלול להגיע גם לאלפי פרות בשנה. בנוסף על הפגיעה הישירה בבריאות המקנה (שכרוכה גם בעלויות עקיפות כגון טיפולים רפואיים, כלוי פגרים וכו'), מדובר גם בנזק כלכלי עקיף למשל בשל פגיעה בענף ייצור החלב. בנוסף לסיכון לבעלי החיים, התפשטות המחלה יוצרת סיכון לבריאות הציבור. כיום הקף ההידבקות הוא מאות בודדות של בני אדם בשנה. לכן סה"כ היקף הבעיה במונחי נזק כלכלי נאמד בעשרות מיליוני ₪ בשנה.

### הגדרת המטרה

בטווח הארוך המטרה היא אפס התפרצויות ב. מליטנזיס ברפת החלב. היו שנים בהן זה היה המצב. בטווח הקצר המטרה היא לעצור את התפשטות המחלה ולמנוע הידבקות של בקר ברפתות שנדבקו.

### חלק ב – בחירת שיטה רגולטורית

החלופות שנבחנו:

1. המשך המצב הקיים.
2. תגבור הניטור בעדרי הבקר.
3. חיסון עדרי הבקר בהתאם לאזור סיכון – הגנה על הבקר בנגב.
4. הימנעות מחיסון הבקר ומזעור הברוצלוזיס בעדרי הצאן.
5. חיסון גורף של כל הבקר בארץ.

### חלופה 1 - המשך המצב הקיים

לאור תכיפות וחומרת התפרצויות ב. מליטנזיס ברפתות חלב חלופה זו אינה רלוונטית.

<sup>1</sup> ראו הודעת מחלות בעלי חיים (תשלום פיצויים), תשס"ח-2008: [https://www.moag.gov.il/vet/hukim/takanot/takanot\\_mahalot\\_baaley\\_haim/Pages/hodaa\\_mahalot\\_baaley\\_haim\\_pitzuim.aspx](https://www.moag.gov.il/vet/hukim/takanot/takanot_mahalot_baaley_haim/Pages/hodaa_mahalot_baaley_haim_pitzuim.aspx)



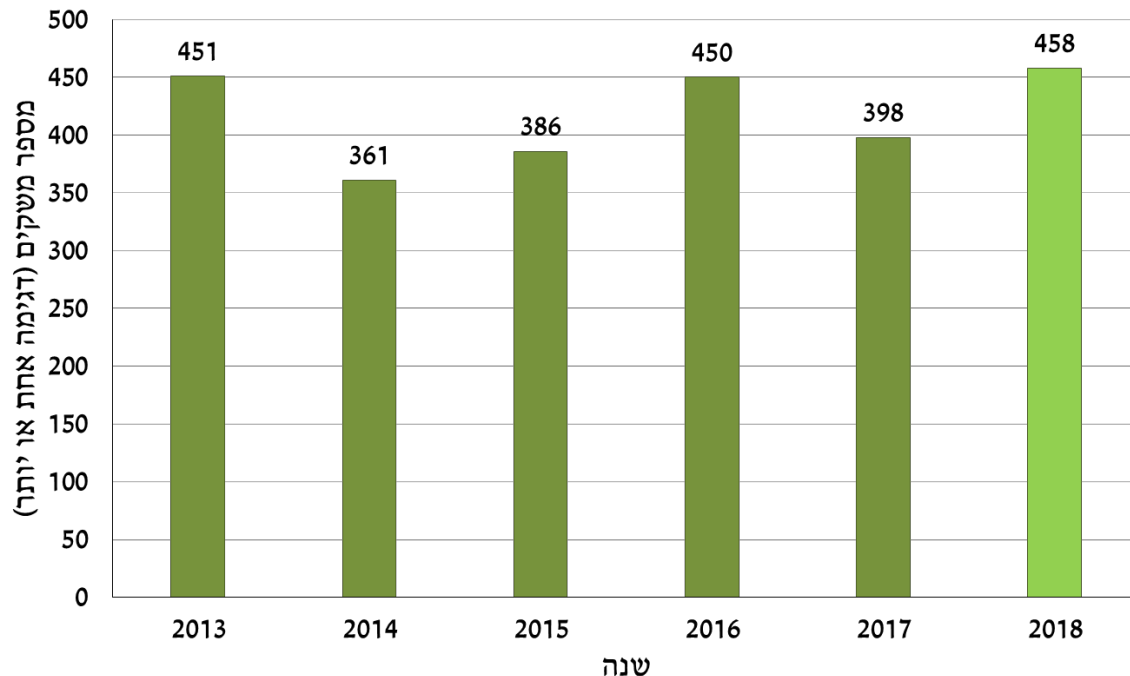
## חלופה 2 - ניטור הדוק של עדרי הבקר

בסוף ינואר 2018, לאחר גילוי ההתפרצות בגילת, פורסם נוהל דיגום הפלות ברפת החלב לשם ניטור הברוצלוזיס. דיגום רציף של הפלות יכול להביא לזיהוי מוקדם של חדירת החיידק לרפת, וכך לאפשר ביעור המחלה מהרפת בקלות שכן מספר קטן של פרות צפוי להדבק. בהתפרצות כיסופים נמצא בסבב הראשון כי רק 3 פרות נדבקות (כולל הפרה המפילה), וכן ברביבים בהתפרצות המחודשת בעגלות מחוסנות בסוף 2018, דיגום הפלה הביא לאיתור מוקדם של החדירה המחודשת של ברוצלה לרפת ומציאת 12 עגלות נגועות ב- 3 סבבי בדיקה. למרות פרסום הנוהל (המגדיר את רמת הסיכון של הרפת, כמות הדגימות שצריכה להילקח אחת לתקופה בהתאם לסיכון וכן מידע הצריך להגיע ללשכות הווטרינריות) הענות המגדלים ורופאי השדה נמוכה. הן ברפת ניצנים והן ברפתות מדרך עוז לא נשלחו דגימות גורמי הפלה על ידי המגדלים והרופאים לפני גילוי המחלה. בנוסף, התאחדות מגדלי הבקר אינה מוכנה להעביר את נתוני הפלות ללא מימון פיתוח מודול מתאים במערכת המחשוב "נעה". ניטור דרך ביצוע מבחן הטבעת במיכל החלב בעל רגישות נמוכה לז. מליטנזיס. יעילות ביצוע מבחן ELISA בחלב נמצא בבחינה, אם כי הבחינה הראשונית העלתה כי שיעור התשובות החיוביות שגויות גבוה, וכנראה נדרשת קביעת ערך סף אחר מהצהרת היצרן.

חלופת הידוק הניטור הוכנסה לשימוש בישראל מזה כשנה, אך לא השפיעה באופן מהותי על המידע המתקבל ממשקי הבקר.



בתרשים הבא – מספר משקי הבקר מהם הגיעו לפחות בדיקה אחת לברוצלוזיס (בדיקות גורמי הפלה ובדיקות לפני מכירה) בישראל לפי שנים:



ניתן לראות כי תבנית הדיגום נשמרת, ולמרות הנוהל שפורסם אין עליה במספר המשקים מהם מגיעות דגימות. יש מידע (לפחות דגימה אחת בשנה) מכמחצית רפתות החלב ומכ-20% מעדרי הבקר לבשר. במרבית ההתפרצויות האחרונות התגלתה המחלה כאשר חלק נכבד מעדר החולבות היה כבר נגוע במחלה, כתוצאה ממיעוט משלוח דגימות מפרות מפילות ומיעוט משלוח נפלים לבדיקה. אם כך חלופת הניטור ההדוק אינה מאפשרת התמודדות עם הסיכון להדבקות ב*ב. מליטנזיס*. ביעור המחלה בדיעבד מרפת המתגלה כנגועה מצריך משאבים רבים. מעבר לעלות הישירה של פיצוי בגין בעלי חיים מומתים (שווי פרת חלב אחת הוא כ- 11 אלש"ח), חלופה זו מצריכה ימי עבודה רבים של אנשי השירותים הווטרינריים הן בשדה והן במעבדה, בדיקות מעבדה רבות הנעשות ללא עלות למגדל (תשלום על ידי המדינה), תשלום עבור חומרי הרדמה, פינוי הפגרים וכלוי במכון הכלוי.



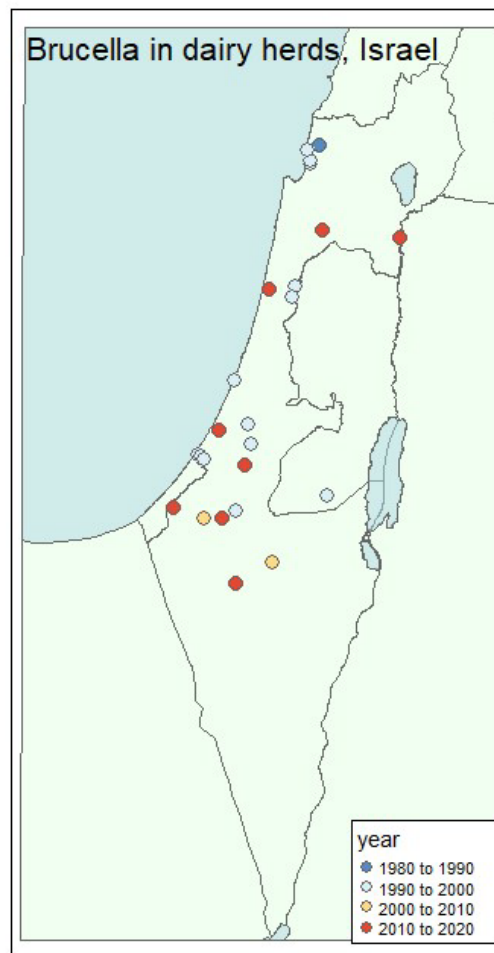


### חלופה 3 – חובת חיסון בקר בהתאם לאזור הסיכון.

עדרי הצאן בנגב נגועים ב- מליטנזיס בשיעורים גבוהים. שיעור העדרים הנגועים בנגב בשנים 2016 ו-2017 עמד על כ-25% וכ-20% בהתאמה. עקב כך, הוגדר גם מבצע מזעור הברוצלוזיס כמבצע מזעור הברוצלוזיס בנגב.

למרות המחשבה שהסיכון העיקרי הוא בנגב, התפרצה המחלה גם ברפתות חלב בצפון הארץ.

בתרשים הבא פיזור ישובים בהם התפרצה ברוצלוזיס ברפתות לפי עשורים:

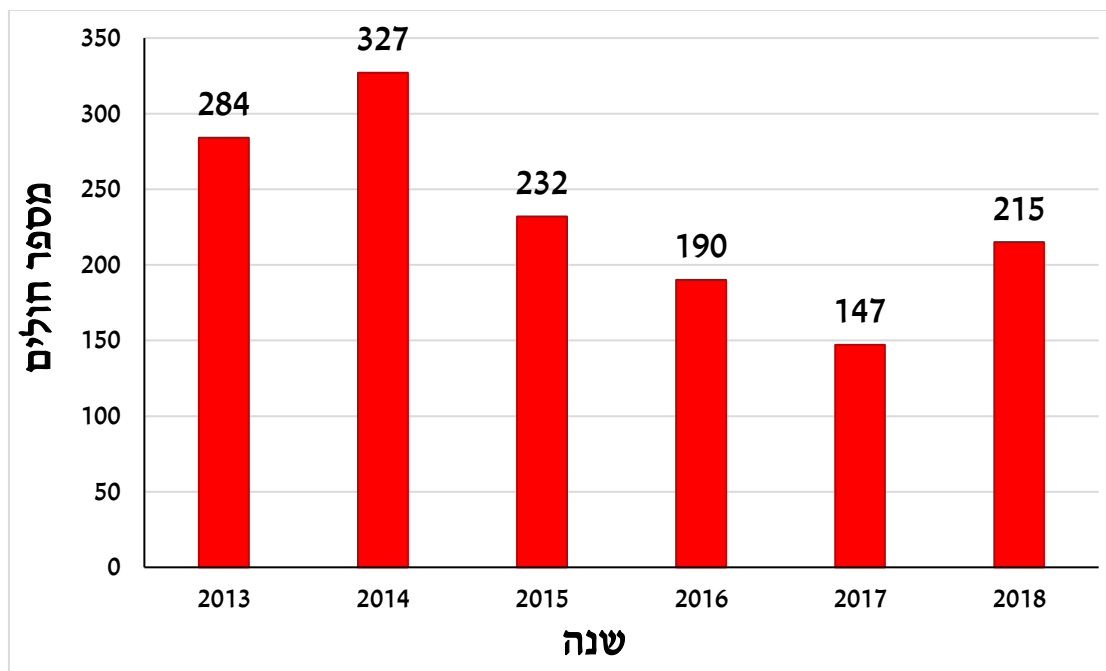


ניתן לראות כי גם בעשור האחרון המחלה פוגעת ברפתות חלב שאינן רק בנגב. מתוך 8 ישובים שנפגעו בהם רפתות חלב מברוצלוזיס, 4 ישובים אינם מצויים בתוך אזור הסיכון – הנגב. לכן לא ניתן להגדיר באופן מובהק אזורי סיכון שניתן להחיל את החובה רק לגביהם וחלופה זו אינה ישימה.



#### חלופה 4 - ביעור מחלת הברוצלוזיס בעדרי הצאן

ביעור מחלת הברוצלוזיס בעדרי הצאן הנה הדרך המקצועית הנכונה ביותר להתמודדות עם איום תחלואת האדם בברוצלוזיס, וגם עם הפצתה לבעלי חיים אחרים. בסוף 2015 החל פיילוט ברהט של מבצע ביעור הברוצלוזיס, אשר הורחב בסוף 2016 לישובים נוספים. המבצע כלל בדיקה והמתה של בעלי חיים נגועים תוך מתן פיצוי למגדלים לפנים משורת הדין, כך שחסמי גובה הפיצוי ויכולת הפיצוי למגדלים בהתאם לתנאים המפורטים בפקודת מחלות בעלי חיים הוסרו. המבצע הביא לירידת שיעור העדרים הנגועים בנגב ממעל 25% בשנת 2016 ל-19.6% בשנת 2017. מבצע ביעור בעדרי הצאן בנגב נתקל בהתנגדות עובדי השירותים הווטרינריים עקב העסקת מיקור חוץ, ובהוראת בית הדין לעבודה הופסק לאחר שנה (שכן לא הושגו הסכמות עם וועדי העובדים). מאז הפסקת המבצע בסוף 2017 חלה עליה במספר מקרי התחלואה באדם המאובחנים בנגב (למרות ירידה בכלל הארץ שהוצגה לעיל). בתרשים הבא מספר מקרי האדם שאובחנו בנגב (נתוני משרד הבריאות):



יש עדויות כי מגדלי הצאן הבדואים נוקט בשיטות של בדיקת הצאן באופן פרטי במעבדות ברש"פ, מכירת בעלי חיים נגועים ללא היתרים ולכן מפיצים את המחלה בנגב ובארץ בכלל.



העובדים בשירותים הווטרינריים מתנגדים לחידוש מבצע מזעור הברוצלוזיס ללא מתן תקני כוח אדם, ללא הבנת המצוקה והסיכונים למשק החי ובעיקר לבני האדם בישראל. גם במשרד האוצר נשמעים קולות המתנגדים להעסקת מיקור חוץ, שכן יש עמדה משפטית הגורסת כי נוצרים יחסי עובד מעביד המחייבים את המדינה אל העובד. מאידך, לא מוקצים תקנים נוספים לשירותים הווטרינריים (נהפוך הוא – מדי שנה מקוצצים 2.5% מהתקנים). חוסר כוח אדם משליך לא רק על ביצוע ביעור הברוצלוזיס אלא עלול לפגוע בעתיד הקרוב ביכולת הביעור של המחלה מעדרי בקר שנפגעו. הפגיעה עלול להיגרם עקב חוסר כוח אדם לדגום ברפתות מחד, ומאידך חוסר יכולת של המעבדה להתמודד עם מספר הדגימות המגיע עקב הדבקות של הרפתות והצורך בסבבי בדיקה חוזרים ונשנים. יתר על כן, הסטת כוח אדם מהלשכות הווטרינריות לבדיקות ברפתות תבוא על חשבון בדיקת עדרי הצאן ופיקוח על התחלואה בהם, כולל פגיעה ביציאת עדרים למרעה. כתוצאה ממכלול גורמים המפורט לעיל נותר הבקר הישראלי כשהוא חשוף להדבקה ללא ניטור שוטף וללא צעדים למניעת הפצת המחלה בקרב הבקר תוך סיכון העובדים בענפי הבקר השונים.

#### חלופה 5 – חובת חיסון גורפת של כל הבקר בישראל

חיסון בעלי חיים כנגד מחלת הברוצלוזיס מבוצע על ידי שימוש בתרכיבים חיים ממויירים הניתנים פעם אחת בחיים, טרם הגעת בעל החיים לבגרות מינית. החיידקים בתרכיבים עלולים בעצמם לגרום למחלה הן בבעל החיים, והן באדם.

כיום מחוסנות נקבות הצאן בישראל בתרכיב REV-1 כנגד *ב.מליטנזיס*. תרכיב זה מיועד לצאן, ואינו רשום לבקר. קיים מידע מועט על שימוש בתרכיב זה בבקר, זמן השארות החיידקים בגוף הבקר והסיכון. ההמלצה המקובלת בעולם היא לא להשתמש בתרכיב זה בבקר. כאמור, עד שנת 2014 חוסנו כל הפרות בישראל בתרכיב זן-19 כנגד *ב. אבודטוס*. תרכיב זן נמצא כאמור כבעל יעילות של 90% במניעת הדבקה והפלה בהתפרצות ברביבים בשנת 2015. גם חיסון הבקר מבוצע בנקבות צעירות בלבד (עד גיל 1/2 שנה) וניתן פעם אחת בחיים. כיום מוצע תרכיב זן-19 לשימוש בבקר הניתן בטפטוף לעין אשר מותווה על ידי היצרן למניעת *ב.מליטנזיס*. עד היום החיסון בוצע על ידי עובדי הלשכות הווטרינריות, אשר נכנסו לכל רפת חלב פעם ב-3 חודשים לחיסון העגלות. עלות התרכיב גבוהה- כ-50 ₪ למנת חיסון. לחיסון הבקר יש השלכות



על יכולת הניטור והאבחון, שכן חלק מהעגלות המחוסנות נושאות נוגדנים כנגד ברוצלוזיס זמן רב (לא ניתן להבדיל בין תגובה לחיסון ותגובה להדבקה בזן שדה), ויכולת הניטור דרך החלב מתאינת. קיים גם סיכון לעובדים להדבקה מהתרכיב. החיסון אינו מונע לחלוטין את חדירת הברוצלוזיס לרפתות ואינו מגן לחלוטין על הפרות. גם לפני הפסקת החיסון וגם ברביבים לאחר חזרה לחיסון, אובחנה המחלה בבעלי חיים מחוסנים. למרות זאת, החיסון צפוי להקטין את מספר הרפתות שידבקו, ולהקטין את מספר הפרות שידבקו ברפת נגועה בכ- 90%, בהתאם לתוצאות המחקר מישראל. עקב כך צפוי לקטון באופן משמעותי הסיכון לעובדי ענף הבקר בישראל.



### סיכום ביניים (בחירת השיטה הרגולטורית)

לאור המצב האפידמיולוגי בצאן בישראל, חוסר היכולת לשלוט במחלה בצאן, חוסר אמצעים (כוח אדם, התנגדות ועדים להעסקת מיקור חוץ, חוסר שיתוף פעולה מצד בעלי עדרי צאן וחוסר יכולת לפצות בעלי עדרים בדואיים) לטיפול בברוצלוזיס בצאן והעדר משלוח דגימות מעדרי החלב, צפוי חיסון הבקר בישראל לצמצם ההדבקה של הבקר ולכן גם למזער את הסיכון לעובדים ברפתות.

העלויות למפוקח הן מחיר התרכיב (המחיר המוצע לשירותים הווטרינריים הוא 48.25 ₪ למנה) ועלויות נלוות שיועמסו על החיסון הן עלויות פחת, החזקת מלאי, עבודה וחומרים מתכלים. הערכה היא כי החובה תחול על כ-15,000-20,000 ראשי בקר במשק הבשר וכ-50,000-60,000 ראשי בקר במשק החלב. סה"כ כ-75,000 מנות תרכיב בשנה. סה"כ עלות התרכיבים העלויות לעיל תהיה כ-5.1 מלש"ח בשנה.

לפיכך, בכדי לצמצם הסיכון לתחלואת העובדים והפרות החלטתי להורות על חלופה 5 – חיסון כל נקבות הבקר בגילאים 3-6 חודשים כנגד זן 19.

### **חלק ג – תוכן הרגולציה**

החלופות שנבחנו לגבי הגורם המקצועי שיבצע את החיסון:

1. חיסון ע"י עובדי השירותים הווטרינריים בשדה.
2. חיסון ע"י רופאים וטרינריים באמצעות מיקור חוץ.
3. חיסון ע"י רופאים וטרינריים בשוק הפרטי.

### חלופה 1: חיסון ע"י עובדי השירותים הווטרינריים בשדה

בישיבה שנערכה בתאריך ה-3.6.2018 בהשתתפות מנהלי הלשכות הווטרינריות בשדה, מנהל בפועל של השירותים הווטרינריים בשדה ומנהל בפועל של השירותים הווטרינריים הוצג צפי הקיצוץ בתקני כוח האדם הצפוי לשנת 2019. כל מנהלי הלשכות סבורים שיש להחזיר את חובת החיסון לבקר וגרסו שאינם מסוגלים לעמוד בביצוע החיסונים באמצעות כוח האדם הקיים. למרות זאת, הודיעו המנהלים שלא יתנו יד לחיסון שלא מתבצע על ידם.



## חלופה 2: מיקור חוץ

בשל התנגדות ועד העובדים והחלטת ביהמ"ש להעסקת מיקור חוץ עד סיום סכסוך העבודה, אין היתכנות לחלופה זו.

## חלופה 3: רופאים וטרינרים בשוק הפרטי

החיסון יתבצע ע"י הרופא הווטרינר המטפל ולא המגדל כיוון שמדובר בתרכיב חי המכיל חיידק שעלול לגרום בעצמו למחלה ולכן מצריך ידע ואחריות בשמירת התרכיב ואחסנתו, הכנתו להזרקה והזרקתו תוך שמירה על בטיחות ברופא והבקר.

### לחלופה זו החסרונות הבאים:

1. יכולת מעקב - כיוון שהחיסון לא מתבצע ע"י עובדי השירותים הווטרינרים ובשל העלות הנלווית לביצוע החיסון, יתכן ויהיו מגדלים שלא יחסנו את עדרם ואלו יעמדו בסיכון מוגבר להדבקות. על מנת לצמצם את הסיכוי לכך יש לקבוע כי בדומה לביטוח הפרטי במשקי החלב, גם הפיצויים לפי הפקודה לא יינתנו למגדל שלא יפעל בהתאם לנהלים ויבצע את החיסון.
2. דיווח - לכאורה כיוון שעתה הדיווח יעשה ע"י המגדל, קטנה יכולת הבקרה על אמינותו. עם זאת, גם היום אין דיווח פרטני\ממוחשב שמבצע הגורם המחסן מהשירותים הווטרינרים. באופן מעשי, מחוסן בע"ח שמוגש לחיסון ע"י המגדל ולאחר מכן הוא זה שמביא את תעודות הבקר לחתימת המחסן ללא רישום או בקרה על מה שבהכרח חוסן בפועל (למעט רביבים וגילת החל מ-2018).

בכדי להתגבר על חוסר השליטה, המגדל יחויב לדווח באופן פרטני (לפי מספר זיהוי) על הנקבות שחוסנו. הדיווח יכלול את תאריך החיסון, מספר זיהוי בע"ח שחוסן, שם התרכיב, שם הרופא המחסן ומספר רישונו. מוצע כי תפותח פלטפורמה לדיווח ממוחשב במסד הנתונים הממשלתי או לחלופים יוקם ממשק במסד הנתונים הממשלתי המתקשר למערכת ניהול העדר. דיווח נוסף ידרש מהיבואנים באשר לגורם המורשה (רופא וטרינר או ארגון\קבוצת רופאים וטרינרים העובדים בעסק אחד) לו נמכר התרכיב תוך ציון התאריך והכמות.



3. התרכיב אינו מוצר מדף ומיוצר בהתאם להזמנה. הערכה

היא כי יש להזמין את התרכיב 4-5 חודשים מראש. בייחוד בהתחלה, עלול להיווצר מצב של חוסר בזמינות התרכיב בשוק. יחד עם זאת, אורכי המדף של חלק מהתרכיבים הם 36 חודשים דבר המאפשר גמישות והחזקת מלאי שוטף. אציין שלגודל ההזמנה השלכה על מחיר התרכיב.

לחלופה זו יתרונות מבחינת זמינות גבוהה יותר של רופאים וטרינרים להגעה למשק ולחיסון בתקופה המוגדרת וחסכון ממשלתי מביטול הצורך בהחזקה וניהול מלאי התרכיבים ע"י המדינה. ישנם גם יתרונות בהיבטי העלות למגדל - אגרת החיסון המוצעת כיום עומדת על 67.93 ₪ והיא מורכבת מתחשיב עלות מנת התרכיב המוצע למדינה - 48.25 ₪, עלות עבודה 2.5 ₪, עלות הפחת וניהול המלאי 6.27 ₪ ועלות התקורה 10.90 ₪. מחיר התרכיב בשוק הפרטי אינו ידוע. יחד עם זאת, בשל העלויות הנלוות לרכש ממשלתי סביר להניח כי המחיר יהיה זול יותר (לא ניתן להעריך בכמה). על בסיס העלות הממשלתית (הידועה) ניתן להעריך שסה"כ עלות הרגולציה תהיה כ- 6,000,000 ₪ והיא מורכבת מ:

- עלות התרכיב, עבודה, פחת ותקורה : 5,100,000 ₪ בשנה (68 ₪ \* 75,000 ראשי בקר בשנה), או פחות מכך (בהינתן יעילות של השוק).
- עלות הדיווח (בהנחה מחמירה שמדובר רק בדיווח ידני): 990,000 ₪ (2 דקות עבור לדיווח על ראש בקר \* 40 ₪ לשעת עבודה \* 75,000 ראשי בקר בשנה).

כאמור, חלופה 3 היא החלופה היחידה בעלת היתכנות בשלב זה ועל כן היא שנבחרה.



## סיכום

בכדי לצמצם הסיכון לתחלואת העובדים והפרות החלטתי להורות על חיסון כל נקבות הבקר בגילאים 3-6 חודשים כנגד זן 19. החיסון יתבצע ע"י הרופא הווטרינר המטפל של העדר. המגדלים יחויבו לחסן את כל העגלות ילידות 2019 עד סוף אוגוסט 2019 ולהמשיך בחיסון שוטף של העגלות.

מכיוון שהחיסון ניתן בגיל צעיר בלבד צפויות לחלוף כ- 5 שנים עד הגעה למצב בו מעל 90% מהפרות החולבות בישראל יהיו מחוסנות. הערכת מצב מחודשת לגבי הצורך בהמשך חיסון העדר הישראלי בהתאם להתפרצויות ברוצלוזיס ברפת החלב ובהתאם למצב האפידמיולוגי בצאן בישראל תעשה 3 שנים מהגעה למצב בו לפחות 90% מהפרות מחוסנות, קרי 8 שנים מיום קבלת ההחלטה.





נספח – מתודולוגיה להכנת הד"ח

א. תיאור התהליך, המתודולוגיה והגורמים שלקחו בו חלק

1. דיונים ופגישות בעניין:

בתאריכים 16.05.18, 20.06.18 ו- 10.02.19 נערכו דיונים בשירותים הווטרינריים בשיתוף גורמי מקצוע מהשירותים הווטרינריים בשדה, המכון הווטרינרי ורופאי שדה קליניים העוסקים ברפואת בקר.

2. גורמים מסייעים:

2.1. נתוני תחלואת צאן ובקר בישראל - ד"ר סבטלנה ברדנשטיין, מנהלת המעבדה לברוצלוזיס במכון הווטרינרי ע"ש קמרון.

2.2. הערכת סיכונים לשליטה ב. מליטנזיס ברפת החלב - ד"ר ישי לוז, עמית ממשק בשירותים הווטרינריים בשנים 2017-18.

2.3. מפות התפרצויות ברוצלוזיס - ד"ר מיכל פרי מרקוביץ', השירותים הווטרינריים.

ב. רשימת מקורות וחומרים

1. אתר משרד הבריאות - דיווחים אפידמיולוגיים:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/Pages/epidemiology\\_report.aspx](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/Pages/epidemiology_report.aspx)

2.

Jiménez de Baugés M.P., Marín C.M., Blasco J.M. *Effect of antibiotic therapy and strain-19 vaccination on the spread of brucella melitensis within an infected dairy herd*. Preventive Veterinary Medicine. 1991 Aug 11 (1): 17-24.

3.

Van Straten M, Bardenstein S, Keningswald G, Banai M. Brucella abortus S19 vaccine protects dairy cattle against natural infection with Brucella melitensis. Vaccine. 2016 Nov 34(48): 5837-5839

3. אתר ה-OIE



28.4.2019

אישור בדבר השפעות הרגולציה: לפי סעיף 4 להחלטת ממשלה 4398

1. ליוויתי את תהליך גיבוש הרגולציה בסוגיית התמודדות עם מחלת הברוצלוזיס ברפתות חלב בישראל מתוקף תפקידי כמוביל מדיניות רגולציה במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, ובהתאם להוראות החלטת ממשלה 4398 מיום 23.12.2018 ("החלטת הממשלה").
2. אני מאשר שהחלטה להורות על חיסון הבקר בישראל כנגד זן-19, שגובשה בתהליך "רגולציה חכמה" (RIA) ותועדה ב"דוח גיבוש רגולציה חדשה – התמודדות עם מחלת הברוצלוזיס ברפתות חלב בישראל" – אינה מהווה רגולציה בעלת השפעה משקית.
3. בהתאם לסעיף 12 להחלטת הממשלה, מכיוון שמדובר בשינוי רגולציה שלא מעוגן בחקיקה ראשית או בחקיקה משנית, ומכיוון ששינוי הרגולציה לא מהווה רגולציה בעלת השפעה משקית – אין חובה לפרסם את טיוטת הרגולציה בצירוף דוח גיבוש הרגולציה באתר קשרי ממשל.
4. אישור זה יצורף לדוח גיבוש הרגולציה ויפורסם יחד איתו.

גיא מור  
מנהל תחום מדיניות רגולציה  
משרד החקלאות ופיתוח הכפר