



עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021

מיום 28.12.2020

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר סוהיר אסדי, אל"מ (במיל") ג'וסלין בש, מר חיים הופרט, גב' נועה היימן, פרופ' שלמה וינקר, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר ניקי ליברמן, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דניאל לנדסברג, ד"ר דוד מוסינזון, ד"ר הגר מזרחי, ד"ר גדי נוימן, הרבנית מלכה פיוטרקובסקי, גב' ליאור קוטלר, מר ראובן קפלן, ד"ר ליאור קצפ, פרופ' יהושע (שוקי) שמר, פרופ' יצחק שפירא.

משתתפים נוספים: מר דן אבן, ד"ר ענת בם-כגן, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, גב' אליס וכמן, מגר' טל מורגנשטיין, הרוקחת ליטל מיכאלי נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, ד"ר אתי סממה, מגר' שירה עמר-פלד, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' מאיה קרביץ-רביב, ד"ר דליה רבינוביץ', גב' יוהנה רוזנר, גב' אריאלה תורן.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

1. Evrysdi

טיפול בחולים ב-SMA (Spinal muscular atrophy) סוגים 1, 2 ו-3 בני חודשיים ומעלה.
א. עבור כלל החולים – דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
ב. עבור חולים עם הוריות נגד לטיפולים הקיימים בסל – דורג A8/9.

2. Keytruda

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן מעי גס לא נתיח או גרורתי מסוג MSI-H או dMMR, כקו טיפול ראשון.
דורג A9.



Tabrecta .3

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC בגידולים המבטאים מוטציה מסוג MET exon 14 skipping.
דורג A8.

Tecentriq .4

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן, סרטן שד וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית מסוג BRAF V600 mutation positive,, בשילוב עם Vemurafenib ו-Cobimetinib.
דורג B6.

Keytruda, Opdivo .5

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במלנומה בשלב לא נתיח או גרורתית -
כקו טיפול אימונתרפי נוסף.
דורג A8.

Reblozyl .6

תכשיר לטיפול באנמיה תלויית עירוים על רקע בטא-תלסמיה.
דורג A8/9.

Reblozyl .7

תכשיר לטיפול באנמיה תלויית עירוים על רקע תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) עם sideroblasts, בדרגות סיכון: very low, low, intermediate אשר לא הגיבו או שאינם מתאימים לטיפול מבוסס אריתרופואטין.
דורג A8/9.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

.8 Xpovio

תכשיר לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים.
דורג B7.
יידקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל

.9 Tecartus

תכשיר לטיפול בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Mantle cell לאחר שני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה.
דורג A8/9.

.10 Lenalidomide Teva

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה ו-MDS, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שמועמדים להשתלת מח עצם.
דורג A8/9.



הועדה דנה בעדכונים שונים שהתבקשו במהלך דיוני הועדה הקודמים ובערעורים שהוגשו ולהלן החלטותיה:

שם התוויה	שם הטכנולוגיה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הועדה
Actemra	טיפול בדלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל:	ידורג בהמשך לאחר קבלת התייחסות המומחים	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8/9.
Ilaris	לטיפול בדלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: לאפשר מתן ללא צורך במיצוי טיפול קודם ב-Tocilizumab		הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8/9.
Ilaris	לטיפול ב-adult onset Still's disease	A8	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Benlysta	לטיפול ב-SLE - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים מגיל חמש שנים ומעלה	A8	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Vimizim	טיפול ב-mucopolysaccharidosis IV type A (MPS IV A, Morquio A syndrome)	A9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Saxenda	א. לטיפול להפחתת משקל עבור כלל החולים בהתאם להתוויה הרשומה ב. לטיפול להפחתת משקל עבור חולים עם BMI בערך של בין 35 ל-39.9, טרום סוכרתיים עם היסטוריה של מחלת לב או כלי דם ג. לטיפול להפחתת משקל עבור חולים שעברו ניתוח בריאטרי ומועמדים לניתוח נוסף	A8/9 A8/9 A9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Scenesse	למניעת פוטוטוקסיות בחולי EPP בוגרים (Erythropoietic protoporphyria)	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Haegarda	למניעת התקפים חוזרים של אנגיודמה תורשתית במתבגרים ומבוגרים הסובלים מחסר ב-C1 esterase inhibitor	B7	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.



שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הועדה
Acarizax לטיפול באסטמה אלרגית לא נשלטת על רקע אלרגיה לקרדית אבק הבית במבוגרים. סוכרת - כללי	A8	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Ozempic Rybelsus לטיפול בסוכרת	A8/9 A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
מערכת היברידיית-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Botox טיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר (OAB)	B7	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Dupixent טיפול ב- nasal polyposis (CRSwNP)	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Xolair טיפול ב- nasal polyposis (CRSwNP)	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
מזון ייעודי לחולים אונקולוגים בגילאים 19 ומעלה בסיכון לתת תזונה	A9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Easy daily (מזון רפואי) א. מזון ייעודי לילדים חולי סרטן שמלאו להם 14 שנים וטרם מלאו להם 19 שנים ב. מזון תרופתי לילדים עד גיל 19 שנים עם צנתר אנטרלי	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
Rexulti טיפול בסכיזופרניה: א. טיפול בחולי סכיזופרניה אשר טופלו ב aripiprazole בעבר או באפיזודה הנוכחית ופתחו תופעות לוואי לטיפול. ב. טיפול בחולי סכיזופרניה בהם נצפתה יעילות קלינית חלקית בטיפול אנטיפסיכוטי קודם, הזקוקים לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist.	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. אין שינוי בהחלטות הועדה.
Lyrica טיפול ב-GAD (Generalized anxiety disorder)	B7 בדיקת עלויות	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. כמו כן הוצג בפני הועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הועדה.



שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הועדה
גירוי מוחי עמוק לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית	B7	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. כמו כן הוצג בפני הועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
טיפול ב-ADHD במבוגרים	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
Attent	A8	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה. ייבדקו עלויות
טיפול מניעתי כנגד מיגרנה	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
Nurtec ODT	B6	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
טיפול במנורגיה אידיופתית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל – שינוי המגבלה הגילית ל-35 שנים ומעלה	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטת הועדה
טיפול לגירוי השחלות במסגרת טיפולי פוריות	B7	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטת הועדה
Orilissa	A8/9	הוצג ערעור בנושא. דורג A8/9 לטיפול בכאב בדרגה בינונית עד חמורה הנלווה לאנדומטריוזיס - לנשים שמיצו טיפולים שמרניים על בסיס פרוגסטרון
טיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטת הועדה
טיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג B7.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הועדה
Lucentis טיפול ב- Retinopathy of prematurity (ROP)	A9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ניתן במסגרת אשפוזית. לא ימשיך בדיוני הועדה.
Lucentis Eylea טיפול בניוון של המקולה על רקע גיל - AMD כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משני התכשירים - Lucentis או Eylea)	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
מכשיר תרגום תמונה לקול המיועד לעיוורים / ליקויי ראייה	A8	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
טיפול דנטלי בחבלות שיניים בילדים	A9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
השתלת מסתם תותב בעמדה אאורטלית בשיטה מלעורית בחולים בדרגת סיכון בינונית	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
תיקון דלף במסתם הטריקוספידלי באמצעות קליפ בגישה מלעורית	B7	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8.
Ferinject טיפול בחסר בברזל - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי אי ספיקה לבבית סימפטומטיים	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
Praluent טיפול בהיפרכולסטרולמיה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Repatha טיפול בהיפרכולסטרולמיה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל	A8/9	
Vyndamax טיפול בקרדיומויפתייה ב-wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) במטרה להפחית תמותה ואשפוז קרדיווסקולריים	A9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הועדה
Tecentriq בשילוב עם Bevacizumab, לטיפול בסרטן הפטוצלולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם	A9	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Tecentriq טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab עבור חולים עם מוטציות ב-EGFR / ALK	A8	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Opdivo טיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם Ipilimumab	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל. כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה
Cyramza טיפול בסרטן ריאה מסוג EGFR+ NSCLC כקו טיפול ראשון בשילוב עם Erlotinib	B7	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Tecentriq טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג Extensive stage SCLC (ES) כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה	דורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. דורג A8.
Imfinzi טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג Extensive stage SCLC (ES) כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. דורג A8/9.
Keytruda טיפול בסרטן חוזר או גרורתי מסוג cSCC (cutaneous squamous cell carcinoma) שלא ניתן לריפוי באמצעות ניתוח או הקרנות.	B7	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Imlygic טיפול במלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית	B7	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Bavencio טיפול קו ראשון בסרטן כליה מתקדם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור מטופלים בדרגת סיכון favorable	A8	הועדה עודכנה בממצאי הביורור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הועדה
Piqray טיפול בסרטן שד מתקדם, HR חיובי, HER2 שלילי, עם מוטציה מסוג PIK3CA, בשילוב עם Fulvestrant, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני – עבור חולים עם גרורות בכבד או בריאה	A8/9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Keytruda טיפול בגידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים בחולים שהם MSI-H / dMMR - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור: א. חולות בסרטן ה-Vulva ב. חולות סרטן וגינאלי בחולות שמיצו טיפולים קודמים	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג B7. ייבדקו עלויות
Lutathera) טיפול בגידולים גסטרו-אנטרו-לבלביים נירואנדוקרינים (GEP NETs) חיובים לקולטן לסומטוסטטין לא נתיחים או גרורתיים	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8/9
Prevymis מניעת רה-אקטיבציה ומחלת CMV במבוגרים לאחר השתלת תאי גזע המטפואטיים (HSCT) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים שלא עונים על התנאים המוגדרים במסגרת ההכללה בסל	A9	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
שיקום ריאתי - כללי		הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
מכשירי אינהלציה ונבולייזר לתרופות ייעודיות לחולי ברונכיאיטוזות בטכנולוגיה מדחס JET	A8	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הועדה.
Soliris טיפול ב-NMOSD neuromyelitis optica spectrum disorders במבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies עם מהלך מחלה נשנית, כקו טיפול מתקדם	A8/9	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
Besremi טיפול בפוליציטמיה ורה	B7	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה. תיבדק המשמעות לגבי קבוצת חולים צעירים בהקשר של פוריות.



שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הועדה
Adcetris טיפול ב-CD30+ Hodgkin lymphoma כקו טיפול ראשון - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים עם מחלה מתקדמת אשר אינם מועמדים לטיפול בבלאומיצין, בני 60 ומעלה	A8	הוצג ערעור בנושא. דורג A8/9.
Adcetris טיפול חוזר (retreatment) ב-ALCL חוזרת או רפרקטורית בחולים אשר מחלתם נשנתה לאחר טיפול ב-Brentuximab בקו ראשון	B6	הוצג ערעור בנושא. דורג B7.
Empliciti טיפול במיאלומה נפוצה - קו טיפול מתקדם - בשילוב עם Pomalidomide (משלב EPd)	A8	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
Ninlaro טיפול במיאלומה נפוצה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני והלאה חולה יהיה זכאי ל-Triplet therapy אחד במהלך מחלתו	A8	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
Xpovio טיפול במיאלומה נפוצה בחולים שקיבלו לפחות 3 קווי טיפול קודמים והיו רפרקטוריים.	A8	הוצג ערעור בנושא. דורג A8/9.
Zostavax חיסון כנגד הרפס זוסטר למבוגרים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ללא השתתפות עצמית עבור בני 60-69 שנים	A8	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטת הועדה.
Gattex טיפול ב-(Short bowel syndrome) בילדים	A8	הוצג ערעור בנושא. דורג A8/9.
Hizentra טיפול בחולי מיאלומה נפוצה הסובלים מהיפוגאמאגלובולינמיה משנית וזיהומים חוזרים	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג B7
Besponsa טיפול ב-Ph+ B cell ALL חוזרת / רפרקטורית	ידורג בהמשך	הועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8.