



**עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021 –**

**מיום 09.12.2020**

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 לנדסברגר, 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, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר ענת בם-כגן, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, גב' אליס וכמן, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, מגר' שירה עמר-פלד, גב' מאיה קרביץ-רביב, ד"ר דליה רבינוביץ, מגר' טל רוה, גב' יוהנה רוזנר, גב' אריאלה תורן.

**הוועדה דנה בערעורים ובבירורים השונים שהתקבלו ולהלן החלטותיה:**

שם התכשיר והתוויה	החלטת הוועדה – דיון מקורי	החלטת ועדה – דיון ערעורים
llaris טיפול ב-Adult onset Still's disease	A8	אין שינוי בהחלטת הוועדה
Ozurdex טיפול בפגיעה בראיה על רקע RVO (חסימת וריד ברשתית) – בהתאם להתוויה הרשומה	A8	אין שינוי בהחלטת הוועדה
Ozurdex טיפול בפגיעה בראיה על רקע RVO (חסימת וריד ברשתית)	לא דורג	A8/9 עבור תת קבוצה של חולים פסאודו פאקים שעברו ניתוח קטרקט ולא הגיבו לטיפול במעכבי VEGF
llumya טיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה	B6 בדיקת עלויות	אין שינוי בהחלטת הוועדה



שם התכשיר והתוויה	החלטת הועדה - דיון מקורי	החלטת ועדה - דיון ערעורים
Soolantra (Ivermectin) טיפול מקומי בנגעים דלקתיים של Rosacea	A8/9	אין שינוי בהחלטת הועדה
מערכת היברידי-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור	A8	A8/9 עבור חולי סוכרת סוג 1 בהתאם לתת הקבוצה שהוגדרה ע"י המומחים
נירומודולציה סקרלית לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן ו-incontinence urge	B6	אין שינוי בהחלטת הועדה
Rexulti טיפול בסכיזופרניה: א. טיפול בחולי סכיזופרניה אשר טופלו ב-aripiprazole בעבר או באפיזודה הנוכחית ופיתחו 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 בדיקת עלויות	A8/9 הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי הגדרת אוכלוסיית היעד
Reagila טיפול בסכיזופרניה - עבור חולי סכיזופרניה בהם נצפתה יעילות קלינית חלקית בטיפול אנטיפסיכוטי קודם והזקוקים לטיפול בתסמינים השליליים הדומיננטיים	A8 בדיקת עלויות	אין שינוי בהחלטת הועדה
קוצב וגאלי לטיפול בדיכאון עמיד	B7	אין שינוי בהחלטת הועדה
Botox טיפול במיגרנה כרונית	B7	אין שינוי בהחלטת הועדה
Megalotect CP מניעת התבטאויות של CMV במטופלים בתכשירים המדכאים את מערכת החיסון - עבור מושתלי ריאה ומושתלי לב ולב-ריאה	B6	אין שינוי בהחלטת הועדה



שם התכשיר והתוויה	החלטת הועדה – דיון מקורי	החלטת ועדה – דיון ערעורים
תיקון דלף במסתם הטריקוספידלי באמצעות קליפ בגישה מלעורית	B7	ידורג בהמשך הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת אוכלוסיית היעד והניסיון שנצבר עם הטכנולוגיה
דנרבציה לעורקי הכליה	B7	אין שינוי בהחלטת הועדה
Xarelto טיפול למניעת שבץ, אוטם שריר הלב, מוות קרדיווסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה בחולים עם מחלה של העורקים הכליליים (CAD) או של העורקים הפריפריים (PAD) – הרחבת מסגרת ההכללה בסל	A8	A8/9
Deferasirox-Teva טיפול בעודף ברזל כרוני על רקע שימוש בעירויי דם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי MDS	B7 בדיקת עלויות	אין שינוי בהחלטת הועדה
Keytruda טיפול בסרטן ושט חוזר מתקדם מקומי או גרורתי מסוג תאי קשקש המבטא PDL1 ברמה של CPS בערך 10 ומעלה, עם חזרת מחלה לאחר לפחות קו טיפול סיסטמי קודם אחד.	A8	A8/9
Cabometyx טיפול בסרטן הפטוצלולארי - קו טיפול מתקדם	B7	אין שינוי בהחלטת הועדה
Stivarga טיפול בסרטן הפטוצלולארי - קו טיפול מתקדם	A8	אין שינוי בהחלטת הועדה
Erbix טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מתן חוזר (rechallenge)	B6	אין שינוי בהחלטת הועדה



שם התכשיר והתוויה	החלטת הועדה – דיון מקורי	החלטת ועדה – דיון ערעורים
Tecentriq טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC נקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab עבור חולים עם מוטציות ב-EGFR/ALK	A8	ידון בהמשך הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי קבוצת החולים המבוקשת
Lynparza טיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס (mCRPC) בחולים עם מוטציות מסוג BRCA או ATM שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ב-Enzalutamide או Abiraterone	A8	A8/9
Piqray טיפול בסרטן שד מתקדם, HR חיובי, HER2 שלילי, עם מוטציה מסוג PIK3CA, בשילוב עם Fulvestrant, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני – בהתאם להתוויה הרשומה	B7	אין שינוי בהחלטת הועדה
Halaven טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי לאחר כשל בטיפול כימותרפי קודם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים שהם HER2 שליליים	B7 בדיקת עלויות	אין שינוי בהחלטת הועדה
Lynparza טיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני חוזר לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום	B6	A8 בדיקת עלויות
Zejula טיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני חוזר לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום	A8	A8 בדיקת עלויות



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם התכשיר והתוויה	החלטת הועדה – דיון מקורי	החלטת ועדה – דיון ערעורים
Rubraca טיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתיליאלי / חצוצרות / פריטונאלי ראשוני חוזר לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום	A8	A8 בדיקת עלויות
מכשיר לחץ חיובי סוף נשיפתי (עם ובלי רטט) לפינוי הפרשות מדרכי הנשימה בברונכיאקטזיות	A8	אין שינוי בהחלטת הועדה
מכשיר לחץ חיובי סוף נשיפתי (עם ובלי רטט) לפינוי הפרשות מדרכי הנשימה ב- CF ו-PCD	A8	אין שינוי בהחלטת הועדה
Austedo טיפול בכוריאיה על רקע מחלת הנטינגטון	B7	A8/9 כקו טיפול שני אחרי Tetrabenazine
Austedo טיפול בהפרעת תנועה מסוג Tardive dyskinesia	B7	A8/9 כקו טיפול שני אחרי Tetrabenazine
Mavenclad טיפול בטרשת נפוצה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בטרשת נפוצה מסוג PPMS	B6	אין שינוי בהחלטת הועדה
אולטרסאונד ממוקד מונחה MRI לפרקינסון	B7	אין שינוי בהחלטת הועדה