



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

סימוכין: 81982314

עיקרי החלטות: הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2015 – מיום 3.11.2014

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הועדה: ד"ר סארה אבו-כף, ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' אהרון בן-זאב, פרופ' דינה בן-יהודה, גב' איריס גינזבורג, ד"ר שמחה גתהון, פרופ' יונתן הלוי, פרופ' דניאל ורדי, גב' רויטל טופר חבר-טוב, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר דוד מוסינזון, פרופ' אבי פורת, הרבנית מלכה פיוטרקובסקי, פרופ' פסח שוורצמן
התנצלו: מר יאיר אסרף, פרופ' חיים ביטרמן, פרופ' עידית מטות, מר אורי שמרת

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, מר בעז אריכא, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, ד"ר אנדי ויטמן, גב' אליס וכמן, גב' לירון זהר, ד"ר נעה טריקי, ד"ר דני כץ, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, ד"ר נתן קאהן, ד"ר יואב קידר, ד"ר שמואל קלנג, גב' מאיה קרביץ, מגר' דליה רבינוביץ, מגר' הדס רבינוביץ, ד"ר ארן שביט

הועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

המטואונקולוגיה

1. -Arzerra

תכשיר לטיפול בלוקמיה מסוג CLL – קו טיפול ראשון.

דורג B7

2. -Gazyva

תכשיר לטיפול בלוקמיה מסוג CLL – קו טיפול ראשון.

דורג A9



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

3. Imbruvica -

התכשיר כלול בסל לטיפול בלימפומה מסוג MCL בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל גם לטיפול בלוקמיה מסוג CLL עבור קבוצת החולים הבאות:

א. לטיפול במחלה חוזרת או רפרקטורית כקו טיפול שלישי והלאה - דרג A8/9

ב. לטיפול ב-CLL del 17p ללא תלות בקו הטיפול - דרג A9, כתלות בסטטוס הרישום.

4. Bosulif -

תכשיר לטיפול בלוקמיה מסוג CML.

דרג A8

5. Iclusig -

תכשיר לטיפול בלוקמיה מסוג CML ו-ALL+Ph:

א. CML כקו טיפול מתקדם - דרג A8/9

ב. לחולים עם מוטציה T315I (CML או ALL + Ph) - דרג A9

6. Dacogen -

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-MDS בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל גם לטיפול בלוקמיה מסוג AML.

דרג B7



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

7. Pixuvri -

תכשיר לטיפול בלימפומה מסוג NHL כקו טיפול מתקדם.

דורג B7

8. Revlimid -

התכשיר כלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל לטיפול בלימפומה מסוג MCL

דורג B7.

9. Difolta -

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-PTCL בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. כקו טיפול שני והלאה – דורג B7

ב. לאפשר לחולים לקבל במהלך מחלתם הן Difolta והן Istodax – דורג A8

10. Istodax -

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-CTCL ו-PTCL, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להתוויה של PTCL:

ג. כקו טיפול שני והלאה – דורג B7

ד. לאפשר לחולים לקבל במהלך מחלתם הן Difolta והן Istodax – דורג A8



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

11. Kyprolis, Imnovid

התכשירים כלולים בסל לטיפול במיאלומה נפוצה בהתוויות מסוימות

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

- א. הקדמת קו טיפול- כקו טיפול שלישי והלאה – דורג A8/9
 - ב. לאפשר לכל חולה לקבל במהלך מחלתו הן Kyprolis והן Imnovid – דורג A8/9
 - ג. לאפשר מתן משולב של Kyprolis עם Imnovid – דורג B7.
- הועדה מבקשת לקבל את התייחסות המומחים לגבי הניסיון המצטבר במתן Kyprolis ו- Imnovid ברצף.

12. Jakavi

התכשיר כלול בסל לטיפול במיאלופיברוזיס בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם דרגת סיכון בינונית (Int 1).

דורג B7.

13. Sylvant

תכשיר לטיפול ב-multicentric Castleman's disease (MCD)

דורג B7



המטולוגיה

14. Pradaxa

תכשיר הכלול בסל למניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת ירך, לאחר ניתוח להחלפת ברך וכן למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות (SPAF), בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל גם לטיפול ומניעת Venous (VTE) thromboembolism

דורג A8/9

15. Eliquis

תכשיר הכלול בסל למניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת ירך, לאחר ניתוח להחלפת ברך וכן למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות (SPAF), בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל גם לטיפול בפקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול בתסחיף ריאתי (PE), מניעת DVT ו-PE.

דורג A8/9

16. Xarelto

תכשיר הכלול בסל למניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת ירך, לאחר ניתוח להחלפת ברך וכן למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות (SPAF), בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל גם לטיפול בפקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול בתסחיף ריאתי (PE), מניעת DVT ו-PE.

דורג A8/9

17. Novothirteen

תכשיר לטיפול בחסר מולד בפקטור קרישה 13

דורג A8/9



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

-Nplate .18

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-ITP בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – הקדמת קו הטיפול.

דורג A8.

-Revolade .19

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-ITP בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – הקדמת קו הטיפול.

דורג A8.

-Revolade .20

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-ITP בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להוסיף התוויה של לטיפול בתרומבוציטופניה בחולי HCV כרונית.

דורג A8/9

-Revolade .21

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-ITP בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להוסיף התוויה לטיפול בציטופניות ב-severe aplastic anemia.

דורג A8/9, מותנה בסטטוס רישום התכשיר.



22. Ferinject-

תכשיר לטיפול בחסר בברזל הכלול במסגרת הסל לחולי תסמונת HHT ועבור ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

א. חולים ב-ulcerative colitis - דורג B7

ב. נשים הרות בסיכון גבוה הסובלות מ- placenta previa או מ- placenta accreta - דורג B7. ייבחנו עלויות אל מול חלופות הכלולות בסל.

23. Exjade-

תכשיר הכלול בסל לטיפול בעודף ברזל כרוני הנובע מעירויי דם בחולים עם אנמיות מולדות, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל עבור –

א. כטיפול בעומס ברזל בחולי תלסמיה שאינה תלויה בעירוים (NTDT) -

הועדה מבקשת הבהרות המומחים לגבי התוויה זו ומאפייני החולים. לאחר קבלת ההתייחסות יעלה לדיון חוזר.

ב. חולי MDS - דורג A8.

24. Continuous Enhanced Circulation Therapy למניעת VTE-

דורג A8.

25. מכשיר ביתי לניטור INR-

דורג A8.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

26. שימור דם טבורי ייעודי למשפחות בסיכון להזדקק להשתלת מח עצם-

דורג A8.

מחלות מטבוליות

27. Kolbam-

תכשיר לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה:

א. β -hydroxy Δ 5-C27-steroid oxidoreductase (HSD3 β 7) deficiency

ב. Δ 4-3-oxosteroid-5 β reductase (Δ 4-3-oxo-R) AKR1D1 deficiency defective amidation

2-(or alpha)-Methylacyl-CoA racemase deficiency (AMACR)

דורג לשתי ההתוויות כ-A9, כתלות בסטטוס הרישום.

28. Vimizim-

תכשיר לטיפול ב-Mucopolysaccharidosis IV type A (MPS IV A) Morquio A -
- (syndrome)

דורג A8/9.