



סימוכין: 81990714

עיקרי החלטות: הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2015–מיום 30.10.2014

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הועדה: ד"ר סארה אבו-כף, ד"ר סוהיר אסדי, מר יאיר אסרף, פרופ' חיים ביטרמן, פרופ' אהרון בן-זאב, 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' עידית מטות, פרופ' אבי פורת, הרבנית מלכה פיוטרקובסקי, פרופ' פסח שוורצמן
התנצלו: פרופ' דינה בן-יהודה, מר אורי שמרת

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, מר בעז אריכא, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר עיבב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, ד"ר אנדי ויטמן, גב' אליס וכמן, גב' לירון זהר, מר עבדאללה זועבי, ד"ר נעה טריקי, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, גב' אתי סממה, ד"ר זאב סנדר, ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר נתן קאהן, ד"ר יואב קידר, גב' מאיה קרביץ, מגר' דליה רבינוביץ, מגר' הדס רבינוביץ, ד"ר ארן שביט

הועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

לב וכלי דם

1. Brilinta -

תכשיר למניעת אירועים אתרוטרומבוטיים.

התכשיר כלול במסגרת הסל בהתוויות שונות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה כמפורט להלן:

א. בטול הגבלת משך הטיפול לשנה בלבד - דורג B7.

ב. הרחבת מסגרת ההכללה בסל להתוויה של מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם

תסמונת כלילית חריפה (ACS) **עם או ללא עליית מקטע ST, גם בחולים שעברו צינור**



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אבחנתי, ללא התערבות, עם טרופונין חיובי ובעלי עדות נוכחית או קודמת למחלה כלילית
טרשתית - דורג A8/9.

2. Pradaxa, Eliquis, Xarelto

תכשירים הכלולים בסל למניעת תרומבואמבולזים 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 מסגרת ההכללה בסל להתוויה של SPAF ל- CHADS score 2 ומעלה.
דורג A9.

3. Adempas

תכשיר לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
דורג B7.

4. Opsumit

תכשיר לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
דורג A8.

5. Pamid

תכשיר לטיפול ביתר לחץ דם .
דורג B7.
יידקו עלויות אל מול החלופות הכלולות בסל.

6. Inspra

התכשיר כלול בסל לטיפול בחולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החדר השמאלי בלב ואי ספיקה לבבית בעקבות אוטם בשריר הלב שאירע לאחרונה, אשר פיתחו תופעות לוואי משמעותיות בעקבות טיפול בספירונולקטון.



הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – טיפול בחולים הסובלים מאי ספיקת לב
דרגה NYHA II אשר פיתחו תופעות לוואי בעקבות הטיפול ב – Spironolactone.
דורג A8/9.

7. Ezetrol-

תכשיר לטיפול בהיפרכולסטרולמיה הכלול בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל :
א. הוספת קבוצת חולי אי ספיקה כלייתית שלב 3 או 4 בתנאים הכלולים כיום בסל- דורג A8/9
הורדת ערך LDL ל-70 \leq עבור הקבוצות הבאות:
ב. חולי סוכרת- דורג A8.
ג. חולים הסובלים ממחלת לב כלילית- דורג A8
ד. חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית אשר מטופלים בסטטינים ולא הגיעו לערך מטרה של
LDL- דורג A8.

8. Juxtapid-

תכשיר לטיפול בהיפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (HoFH)
דורג A9.

9. Mipomersen Genzyme-

תכשיר לטיפול בהיפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (HoFH)
דורג B6.

10. מערכת לב מלאכותי כגישור לפני השתלה-

דורג A9

11. גירוי חשמלי ללב להגדלת כוח הפעימה לטיפול באי ספיקת לב-

דורג B7



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

12. סוגר אוזנית עליה שמאלית-

הטכנולוגיה כלולה בסל בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להתוויות:

א. חולים שסבלו מדימום ספונטני משמעותי (מסכן חיים או מסכן איבר) ללא טיפול בנוגדי קרישה.

דורג A9

ב. הכללת חולי פרפור פרוזדורים בעלי רמת סיכון בינונית לשבץ מוחי שאינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה בהתאם להתוויות הכלולות בסל.

דורג A8/9

13. מדידת טונוס עורקי פריפרי לאבחון תפקוד אנדותלי-

דורג B7

14. מקלט א.ק.ג. זעיר המושתל תת-עורי-

דורג B7

15. בדיקת סקר לגילוי מוקדם של מפרצת אאורטלית ביטנית באמצעות בדיקת אולטרסאונד-

הועדה מבקשת את התייחסות המומחים להגדרת קבוצות חולים שיפיקו תועלת מרבית מהטיפול.

דורג A9.

ראומטולוגיה

16. Xeljanz-

תכשיר לטיפול בארתריטיס ראומטואידית במבוגרים כקו טיפול מתקדם.

דורג B7



17. Orencia-

התכשיר כלול בסל לטיפול בארתריטיס ראומטואידית במבוגרים וכן לטיפול בילדים עם Juvenile polyarticular idiopathic arthritis בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להתוויה של ארתריטיס ראומטואידית במבוגרים – הקדמת קו הטיפול.
דורג B7.
יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

18. Actemra-

התכשיר כלול בסל לטיפול בארתריטיס ראומטואידית במבוגרים וכן לטיפול בילדים עם systemic juvenile idiopathic arthritis בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להתוויה של ארתריטיס ראומטואידית במבוגרים – הקדמת קו הטיפול.
דורג B7.
יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

19. Humira-

התכשיר כלול בסל לטיפול ב AS , PsA , JIA מחלת קרוהן , קוליטיס כיבית , בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להוסיף למסגרת ההכללה בסל גם לטיפול ב-severe axial spondyloarthritis.
הועדה מבקשת את התייחסות המומחים להגדרת קבוצות חולים שיפיקו תועלת מרבית מהטיפול ולשינויים הצפויים בבדיקת MRI בחולים אלו.
דורג A8/9

20. Otezla-

תכשיר לטיפול ב-psoriatic arthritis.
הועדה מבקשת את התייחסות המומחים למיצוב התכשיר ברצף הטיפול.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

דורג B7.

יבדקו עלויות אל מול החלופות הכלולות בסל.

-Stelara .21

התכשיר כלול בסל לטיפול בפסוריאזיס בהתוויות מסימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם לטיפול ב-psoriatic arthritis כקו טיפול

מתקדם.

דורג A8/9.

-Ilaris .22

התכשיר כלול בסל לטיפול בתסמונות CAPS בהתוויות מסימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם לטיפול ב- Systemic juvenile idiopathic

arthritis (sJIA)

דורג A9.

-Actemra .23

התכשיר כלול בסל לטיפול בארתריטיס ראומטואידית במבוגרים וכן לטיפול בילדים עם

systemic juvenile idiopathic arthritis בהתוויות מסימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב- juvenile idiopathic

polyarthritis.

דורג A8/9.

-Etodolac Teva / Etopan .24

תכשיר לטיפול באוסטיאוארתריטיס וארתריטיס ראומטואידית

דורג B7 לשתי ההתוויות.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

Medical Technology and Infrastructure Administration

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מחלות שריר

-Xiapex .25

תכשיר לטיפול ב-Dupuytren's contracture.

הועדה מבקשת את התייחסות המומחים להגדרת קבוצות חולים שיפיקו תועלת מרבית מהטיפול

והבהרות לגבי הפרוצדורה הניתוחית החלופית.

דורג A8/9

-Translarna .26

תכשיר לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג Duchenne.

הועדה מבקשת לקבל מהמומחים מידע עדכני אודות הניסיון בארץ בשימוש בתכשיר.

יעלה לדין חוזר, בכפוף לסטטוס הרישום.

אלרגיה ואימונולוגיה קלינית

-Kineret .27

תכשיר לטיפול ב-Cryopyrin Associated periodic syndromes (CAPS).

דורג B7.

יבדקו עלויות אל מול החלופות הכלולות בסל.