



## עיקרי החלטות: הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2016 – מיום 4.11.2015

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הועדה: ד"ר עפו אגבאריה, הרב חיים איידלס, פרופ' רפי ביאר, ד"ר יאיר בירנבאום, ד"ר טליה גולן, גב' איריס גינזבורג, פרופ' שלמה וינקר, ד"ר אסנת לוקסנבורג, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דוד מוסינזון, פרופ' עידית מטות, פרופ' אבי פורת, עו"ד יעקב קוינט, מר רן רידניק, פרופ' פתחיה רייסמן  
התנצל: מר יאיר אסרף, פרופ' מיכאל גליקסון, גב' רויטל טופר חבר-טוב

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, ד"ר אסתר בן-חיים, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, ד"ר אנדי ויטמן, גב' לירון זהר, רו"ח עבדאללה זועבי, ד"ר סימונה זרצקי, ד"ר נעה טריקי, גב' הדס לבמור, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, ד"ר אתי סממה, ד"ר נתן קאהן, ד"ר יואב קידר, גב' מאיה קרביץ-רביב, מר דימה קוברינסקי, ד"ר שמוליק קלנג, מגר' הדס רותם-רבינוביץ, מגר' דליה רבינוביץ

הועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

### דרמטולוגיה

1. פיאה משיער טבעי לחולי אלופציה אראטה טוטאליס / אוניברסליס כל שנה-  
דורג A8
2. Ledaga-  
תכשיר לטיפול מקומי ב-Mycosis fungoides type cutaneous T cell lymphoma שלבים IA ו-IB, בחולים שקיבלו טיפול קודם מכון עור.  
דורג A8/9
3. Ameluz-  
תכשיר לטיפול ב-Actinic keratosis במושתלי איברים.  
דורג A8/9
4. Epiduo-  
תכשיר לטיפול באקנה וולגאריס.  
דורג B7  
יבדקו עלויות אל מול החלופות הכלולות בסל.



5. Perrimod -

תכשיר לטיפול ביבלות גניטליות ופריאנאליות (condyloma acuminata).

דורג B7

6. Picato gel -

תכשיר לטיפול ב-Actinic keratosis

דורג B7

7. Otezla -

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-Psoriatic arthritis בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להתוויה של טיפול בפסוריאזיס.

דורג B7.

8. Cosentyx -

תכשיר לטיפול בפסוריאזיס.

דורג A8/9 בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים הכלולים להתוויה זו.

9. Humira -

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-JIA , PsA , AS , מחלת קרוהן, קוליטיס כיבית, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל של התכשיר בהתוויה של תכשיר לטיפול ב- Hidradenitis  
suppurativa.

הועדה מבקשת את התייחסות המומחים להגדרת תתי אוכלוסיות המתאימות לטיפול בתכשיר בהתוויה זו.

דורג A8/9.



## מחלות מטבוליות

10. Kolbam-

תכשיר לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה:

א. Inborn errors in primary bile acid synthesis due to Sterol 27-hydroxylase (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis, CTX) deficiency

דורג A9, כתלות בסטטוס הרישום

ב.  $\Delta 4$ -3-oxosteroid-5 $\beta$  reductase ( $\Delta 4$ -3-oxo-R) AKR1D1 deficiency defective amidation or alpha)-Methylacyl-CoA racemase deficiency (AMACR)-2

דורג A8.

11. Strensiq-

תכשיר לטיפול אנזימטי חלופי בחולי pediatric onset hypophosphatasia לא ידורג, לא ידוע על חולים במחלה זו בישראל.

12. Vimizim-

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

דורג A9.

13. Aldurazyme-

תכשיר לטיפול אנזימטי חליפי בחולים עם MPS-I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa 1 iduronidase deficiency) (deficiency) הכלול בסל כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – לבטל את ההתניה של הטיפול כגישור.

דורג A8.

14. Zavesca-

תכשיר לטיפול בהתבטאויות נירולוגיות של מחלת Niemann-Pick type C

דורג A8.



**15. Kuvan -**

תכשיר לטיפול ב-PKU הכלול בסל בהתוויות מסוימות לחולים בני 4 ומעלה.  
הבקשה לשנה זו היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור ילדים מגיל 0-4 שנים.  
דורג A9.

**נפרולוגיה**

**16. Zemplar -**

תכשיר לטיפול בהיפרפראתירואידיזם משני לאי ספיקה כלייתית כרונית הכלול בסל בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפולי ראשון.  
דורג A8/9.

**17. Fosrenol -**

תכשיר לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקה כלייתית, הכלול בסל בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון.  
דורג A8/9.

**18. Renvela -**

תכשיר לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקה כלייתית, הכלול בסל בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון.  
דורג A8/9.

**19. Velphoro -**

תכשיר להיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקה כלייתית המטופלים בדיאליזה או המודיאליזה.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות אל מול החלופות הכלולות בסל.



## עיניים

### -Lucentis .20

תכשיר לטיפול בניזון של המקולה על רקע גיל – AMD  
דורג A8/9 כקו טיפול שני לאחר Bevacizumab.

### -Eylea .21

תכשיר לטיפול בניזון של המקולה על רקע גיל – AMD  
דורג A8/9 כקו טיפול שני לאחר Bevacizumab.

### -Lucentis .22

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית).  
הועדה מבקשת התייחסות של המומחים לגבי יעילות הטיפול בתכשיר בקו טיפול שני/שלישי לאחר כשלון  
ב anti-VEGF אחרים.  
ידורג בהמשך לאחר התייחסות המומחים.

### -Eylea .23

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית)  
הועדה מבקשת התייחסות של המומחים לגבי יעילות הטיפול בתכשיר בקו טיפול שני/שלישי לאחר כשלון  
ב anti-VEGF אחרים  
ידורג בהמשך לאחר התייחסות המומחים.

### -Ozurdex .24

התכשיר כלול בסל לטיפול ב non-infectious uveitis בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם לטיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית  
סוכרתית) כקו שני אחרי כשלון ב anti-VEGF.  
דורג B7.

### -Iluvien .25

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית)  
דורג B6.



-Lucentis .26

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע RVO (חסימת וריד ברשתית) הועדה מבקשת התייחסות של המומחים לגבי יעילות הטיפול בתכשיר בקו טיפול שני/שלישי לאחר כשלון ב anti-VEGF אחרים . ידורג בהמשך לאחר התייחסות המומחים.

-Eylea .27

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע RVO הועדה מבקשת התייחסות של המומחים לגבי יעילות הטיפול בתכשיר בקו טיפול שני/שלישי לאחר כשלון ב anti-VEGF אחרים . ידורג בהמשך לאחר התייחסות המומחים.

-Ozurdex .28

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-non-infectious uveitis בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם לטיפול בפגיעה בראיה על רקע BRVO או CRVO. דורג B7.

-Lucentis .29

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע CNV משנית למיפיה פתולוגית הועדה מבקשת התייחסות של המומחים לגבי יעילות הטיפול בתכשיר בקו טיפול שני/שלישי לאחר כשלון ב anti-VEGF אחרים. ידורג בהמשך לאחר התייחסות המומחים.

-Jetrea .30

תכשיר לטיפול ב-vitreomacular traction (VMT) דורג B7.