



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

**עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2018-**  
**מיום 26.10.2017**

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

**חברי הוועדה:** ד"ר יאיר בירנבאום, ד"ר עינת בירק, פרופ' רוני גמזו, גב' הילה גרסטל, ד"ר זיאד דבור, הרב מנחם הבלין, גב' אורנה הוזמן-בכור, ד"ר גרשון הורוביץ, פרופ' שלמה וינקר, ד"ר אסנת לוקסנבורג, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דוד מוסינזון, פרופ' אבי פורת, מר ודים פרמן, פרופ' תמר פרץ, עו"ד יעקב קוינט, מר רן רידניק, מר אורי שיינין, פרופ' עמוס תורן

**התנצלה:** פרופ' עידית מטות

**משתתפים נוספים:** מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, ד"ר דורית אלברג, מגר' מאיה אלדמן, מגר' ליאורה בן ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר א.ד. ויטמן, רו"ח עבדאללה זועבי, גב' קרולין חזאן, ד"ר נועה טריקי, מגר' טל מורגנשטיין, מר שחר מרלינג, ד"ר אתי סממה, מגר' שירה פלד, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' רעות פרקש, ד"ר יואב קידר, גב' ערבה קידר-תירוש, ד"ר שמואל קלנג, גב' מאיה קרביץ, מגר' דליה רבינוביץ'-פרוטר, מר טל רוזה

**תוכן**

- 2.....דרמטולוגיה
- 3.....כאב
- 4.....גסטרואנטרולוגיה
- 5.....סוכרת



**הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:**

**דרמטולוגיה**

1. פיאה משיער טבעי לחולי אלופציה אראטה טוטאליס / אוניברסליס  
דורג A8/9.
2. הגדלת המימון עבור טיפול רפואי בים המלח לחולי פסוריאזיס  
דורג B7.
3. טיפולים בים המלח ופוטותרפיה לחולי פסוריאזיס – הסרת ההגבלה על מתן של שתי הטכנולוגיות באותה שנה  
דורג A8/9  
הוועדה מבקשת לקבל את התייחסות המומחים לגבי יעילות הטיפול המשולב של שתי הטכנולוגיות כמו גם התייחסות לאופן ומשך מתן טכנולוגיות אלה באותה שנה.
4. טיפול רפואי בים המלח לחולי Atopic dermatitis  
דורג B6.
5. Hemangiol  
תכשיר לטיפול ב-Infantile hemangiomas המחייבות טיפול סיסטמי.  
דורג A8/9.  
הוועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת אוכלוסיית החולים.
6. Dupixent  
טיפול ב-Atopic dermatitis ברמת חומרה בינונית עד חמורה עבור חולים שמיצו קווי טיפול סיסטמיים קודמים.  
דורג A9.
7. Ledaga  
תכשיר לטיפול בלימפומה מסוג CTCL mycosis fungoides הכלול בסל כמפורט להלן:



התרופה תינתן לטיפול מקומי בלימפומה מסוג Mucocutaneous T cell lymphoma שלב la או lb אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול פוטותרפיה או שיש להם הוריות נגד לפטותרפיה. מהות הבקשה – מחיקת החלק "אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול פוטותרפיה או שיש להם הוריות נגד לפטותרפיה" והחלפתו ב-"אשר קיבלו טיפול עורי קודם כלשהו" (בהתאם להתוויה הרשומה של התכשיר). ההרחבה המבוקשת דורגה A8/9.

Adcetris .8

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב- ALCL ובלימפומה מסוג הודג'קיןס במחלה חוזרת / רפרקטורית, בהתוויות מסימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בלימפומה עורית מסוג (mycosis fungoides, primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma) CD30+ T cell lymphoma המחייבת טיפול סיסטמי.

דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום.

הוועדה מבקשת לקבל התייחסות:

- פירוט לגבי סיגנלים חדשים של בטיחות, במידה והופיעו.
- נוסח מדויק של ההתוויה המיועדת להירשם.

**כאב**

Versatis 5% medicated plaster .9

תכשיר לטיפול סימפטומטי ב-post herpetic neuralgia.

דורג A8/9.

Qutenza .10

תכשיר לטיפול בכאב נורופתי פריפריאלי.

דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום.

Sativex .11

תכשיר לטיפול ב:

- א. כאב נורופתי בחולי טרשת נפוצה – דורג B7
- ב. ספסטיות בחולי טרשת נפוצה – דורג A8
- ג. כאב בחולי סרטן – דורג B7



#### גסטרואנטרולוגיה

12. אנדוסקופיה של המעי הגס באמצעות קפסולה לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס במבוגרים בסיכון מוגבר עם

הוריות נגד לקולונוסקופיה

דורג A8/9.

הוועדה מבקשת לקבל התייחסות לגבי:

- הגדרת הוריות נגד לקולונוסקופיה
- מהי הפרקטיקה הרפואית המקובלת בחולים עם הוריות נגד

13. Alofisel

טיפול מסוג advanced therapy בפיטולות פריאנאליות מורכבות בחולי קרוהן.

דורג B6, כתלות בסטטוס הרישום.

14. Moventig

תכשיר לטיפול בעצירות על רקע שימוש באופיואידים.

דורג A8.

15. Amitiza

תכשיר לטיפול בעצירות על רקע שימוש באופיואידים.

דורג A8.

16. Dificlir

תכשיר לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile הכלול בסל עבור חולים הסובלים מהישנות המחלה לאחר טיפול

ב-Metronidazole, בהתוויות מסימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

- קקו טיפול ראשון עבור חולים בסיכון גבוה – דורג B7.
- עבור חולים הסובלים מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Vancomycin – דורג A8/9.

17. Lormyx

תרופה לטיפול בזיהומים בקטריאליים במערכת העיכול הרגישים לטיפול ב-Rifaximin, הכלולה בסל לטיפול

באנצפולופתיה כבדית, בהתוויות מסימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-non complicated diverticular disease.

דורג B7.



-Gattex .18

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-SBS (Short bowel syndrome) בחולים מבוגרים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית, בהתוויות מסימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור ילדים מגיל שנה ומעלה. דורג B7.

-Rectogesic .19

תכשיר לטיפול בפיסורה אנאלית כרונית. דורג B7.

-Cimzia .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis, בהתוויות מסימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במחלת קרוהן. דורג B7.

-Stelara .21

תכשיר הכלול בסל לטיפול בפסוריאזיס, ב-psoriatic arthritis ובמחלת קרוהן בהתוויות מסימות. מסגרת ההכללה עבור חולים במחלת קרוהן הינה כמפורט להלן: טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-anti TNF וכן ב-Vedolizumab. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל, בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגיים אחרים למחלה זו: "טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי" דורג A8/9.

**סוכרת**

.22 מד ניטור סוכר רציף –

הטכנולוגיה כלולה בסל לטיפול בסוכרת בהתוויות מסימות.



הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל למבוגרים חולי סוכרת 1 type, בהתוויות מסימות שיוגדרו בהתייעצות עם המומחים.  
דורג A8/9.

23. טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר-  
עבור חולי סוכרת 1 type, בהתוויות מסימות שיוגדרו בהתייעצות עם המומחים – דורג A8/9.

24. Trajenta / Onglyza / Sitagliptin Teva / Januvia / Galvus-  
תכשירים לטיפול בסוכרת.  
• עבור חולים עם פגיעה בתפקוד כלייתי – דורג A8/9 .  
• עבור יתר הבקשות שהוצעו להכללה – דורג B7.

25. Eucreas / Januet / Kombiglyze / Trajenta duo  
תכשירים לטיפול בסוכרת.  
דורג B7.

26. Invokana-  
תכשיר לטיפול בסוכרת.  
דורג B7.  
יידקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

27. Forxiga / Jardiance / Jardiance duo / Xidugo XR-  
תכשירים לטיפול בסוכרת.  
התכשירים שאינם בשילוב עם Metformin (Forxiga, Jardiance) כלולים בסל בהתוויות מסימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור:  
• מ-7.5% HbA1c ומעלה ל-7.0% HbA1c ומעלה – דורג A8/9  
• חולים עם אבחנה של מחלת עורקים היקפית (PAD-peripheral artery disease) – דורג A8  
• חולים עם היסטוריה של שבץ מוחי – דורג A8

28. Byetta / Bydureon, Victoza, Lyxumia, Trulicity  
תכשירים לטיפול בסוכרת הכלולים בסל בהתוויות מסימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל – דורג B7

- עבור חולי סוכרת סוג 2, עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30 - דורג A8/9.
- הוועדה מבקשת לקבל הערכה לגבי קבוצה זו הן לגבי כלל החולים והן לגבי חולים עם מחלה קרדיווסקולרית.