



**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 2019-**

**מיום 13.11.2018**

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

**חברי הוועדה:** פרופ' נחמן אש, מר אורן גבע, פרופ' אהובה גוליק, פרופ' רוני גמזו, גב' הילה גרסטל, ד"ר גרשון הורוביץ, פרופ' שלמה וינקר, עו"ד מרים כבהא, ד"ר אסנת לוקסנבורג, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דוד מוסינזון, פרופ' עידית מטות, הרב אברהם מנלה, מר ודים פרמן, אלוף במיל" יפתח רון טל, פרופ' עמוס תורן

**התנצלו:** ד"ר טליה גולן, גב' אורנה הזמן-בכור, ד"ר ניקי ליברמן, מר אלון מסר

**משתתפים נוספים:** מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, מגר' ליאורה בן ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, ד"ר א.ד. ויטמן, גב' אליס וכמן, מר אור יגר, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, ד"ר יואב קידר, גב' ערבה קידר-תירוש, ד"ר שמוליק קלנג, מר עתידי קרני.

**הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:**

**המטולוגיה**

1. Novothirteen -

תכשיר לטיפול בחסר מולד בפקטור קרישה 13.

דורג A8/9.

2. Nplate -

התכשיר כלול בסל לטיפול ב- ITP בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל במבוגרים – הקדמה לקו טיפול שני.

דורג A8/9.

**Medical Technology, Health Information  
and Research Directorate**

**Ministry of Health**

P.O.B 1176 Jerusalem 9101002

[MTIR@moh.gov.il](mailto:MTIR@moh.gov.il)

**Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843**

**חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
משרד הבריאות**

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

[MTIR@moh.gov.il](mailto:MTIR@moh.gov.il)

**טל: 02-5080307 פקס: 02-6474843**



**3. Revolade**

התכשיר כלול בסל לטיפול בציטופניות מסוג SAA וב-ITP, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל ל-ITP במבוגרים – הקדמה לקו טיפול שני.  
דורג A8/9.

**4. Hemlibra –**

תכשיר לטיפול בהמופיליה A.  
\*בחולים שפיתחו מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה 8 – דורג A9.  
\*בחולים ללא מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה 8 – דורג A9 .  
כתלות בסטטוס הרישום של התוויה.

**5. Ferinject –**

תכשיר לטיפול בחסר בברזל הכלול בסל לחולים בתסמונת HHT ועבור ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולי אי ספיקה לבבית סימפטומטיים.  
דורג B7.

**6. Endari –**

תכשיר לטיפול בסיבוכים חריפים של Sickle cell disease.  
דורג A8.

**גסטרואנטולוגיה ומחלות כבד**

**7. Ocaliva –**

תכשיר לטיפול ב- primary biliary cholangitis בחולים עם תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול ב-UDCA.  
דורג A8/9.



**8. Vemlidy -**

תכשיר לטיפול בהפטיטיס B כרונית.  
דורג B7.

**9. Gattex -**

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

**10. Moventig -**

תכשיר לטיפול בעצירות על רקע שימוש באופיואידים, במטופלים מבוגרים עם תגובה לא מספקת לחומרים משלשלים.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**11. Cimzia -**

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis ו-Ankylosing spondylitis, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במחלת קרוהן.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



**12. Xeljanz**

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-Ulcerative colitis.  
\*לחולים שנכשלו בטיפול במעכבי TNF- דורג A8/9.  
\*בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים אחרים להתוויה זו – דורג B7, יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.  
הדירוגים כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה המבוקשת.

**13. אנדוסקופיה של המעי הגס באמצעות קפסולה לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס**

דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**14. אנדוסקופיה של המעי הדק באמצעות קפסולה לחולי קרוהן**

\*עבור חולי קרוהן עם תסמינים שאינם מוסברים באמצעות הדמיה אחרת – דורג A8/9.  
\*עבור חולי קרוהן להערכת ריפוי רירית המעי – דורג B6.  
\*עבור ילדים חולי קרוהן - B7.

**15. Alofisel**

טיפול מסוג advanced therapy בפיסטולות פריאנאליות מורכבות בחולי קרוהן.  
דורג A8.

**מחלות זיהומיות**

**16. Prevenar 13 +Pneumovax**

חיסונים כנגד זיהום פנאומוקוקלי הכלולים בסל בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – זכאות לשני החיסונים למבוגרים בני 65 ומעלה.  
דורג B6.



**17. Gardasil 9**

חיסון כנגד HPV.

בסל כלול חיסון כנגד HPV ביואלנטי וקוואדריאלנטי.

הבקשה לשנה זו להכליל בסל חיסון המכיל תשעה זנים.

דורג A9.

**18. Zostavax**

חיסון כנגד הרפס זוסטר למבוגרים כלול בסל לבני 50 ומעלה בהשתתפות עצמית של עד 50% מהמחיר המרבי לצרכן (על התכשיר לא חלות ההנחות, התקרות והפטורים שבתוכנית הגביה של קופות החולים).

הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל ללא השתתפות עצמית עבור בני 65-69 שנים כולל.

דורג A8/9.

יבצע בירור לגבי זמינות אספקת החיסון.

**19. Boostrix / Adacel**

חיסון משולש כנגד דיפתריה, טטנוס ושעלת הכלול במסגרת הסל בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מבוגרים בהתוויות נוספות.

דורג B7/A8.

**20. Dificlir**

תכשיר הכלול בסל לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile עבור חולים הסובלים מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole או Vancomycin, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

\* בהתאם להתוויה הרשומה – דורג A8.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

\* כקו טיפול ראשון לחולים בסיכון גבוה, כולל חולים אונקולוגיים המטואונקולוגיים ו-immuno

compromised – דורג A8.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



**21. Zinplava**

תכשיר למניעת חזרת זיהום מסוג Clostridium difficile בחולים המצויים בסיכון גבוה לחזרת המחלה.  
דורג B6.

**22. Biktarvy**

תכשיר לטיפול בנשאי HIV.  
דורג B7/A8.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**23. Juluca**

תכשיר לטיפול בנשאי HIV.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**24. Truvada / Emtrivir-Teva**

תכשיר הכלול בסל לטיפול בנשאי HIV.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול לפני חשיפה למניעת הידבקות ב-HIV (PREP) במבוגרים בסיכון גבוה.  
דורג A8/9.

**25. Sirturo**

תכשיר לטיפול בשחפת עמידה (MDR-TB) multi-drug resistant tuberculosis.  
דורג A8/9.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים להגדרת עמידות ואי סבילות לטיפול.



**-Cresemba .26**

תכשיר לטיפול בזיהום פטרייתי מסוג Mucormycosis.

דורג A8/9

הוועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לדירוג שניתן בהתחשב בעדויות הקיימות בספרות ובחלופות הטיפוליות הקיימות.

**-Cresemba .27**

תכשיר לטיפול בזיהום פטרייתי מסוג Invasive aspergillosis.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**אנדוקרינולוגיה**

**-Xermelo .28**

תכשיר לטיפול בשלשול על רקע התסמונת הקרצינואידית.

דורג A8/9.

**-Natpara .29**

תכשיר לטיפול בהיפוקלצמיה בחולי היפופאראתירואידיזם.

\*בהתאם להתוויה הרשומה – B7.

\*כקו טיפול שלישי בחולים עם רמות PTH גבוהות מ-600 pg/mL - דורג A8/9.