



**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 06.11.2018

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: 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, מר אלון מסר, מר ודים פרמן, אלוף במיל' יפתח רון טל, פרופ' עמוס תורן

התנצלו: פרופ' נחמן אש, ד"ר טליה גולן, גב' אורנה הוזמן-בכור, ד"ר ניקי ליברמן, הרב אברהם מנלה

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, ד"ר דורית אלברג, מגר' ליאורה בן ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר א.ד. ויטמן, ד"ר נועה טריקי, מר אור יגר, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, ד"ר אתי סממה, מגר' שירה פלד, ד"ר אמיר פרידנברג, מר רועי קאהן, גב' ערבה קידר-תירוש, ד"ר שמוליק קלנג, מר עתידי קרני, הרוקח טל רוזה, גב' מלי שפי.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:



סוכרת

1. Trajenta, Onglyza/Sitagliptin Teva, Januvia, Galvus

תכשירים מקבוצת מעכבי DPP4 לטיפול בסוכרת:

*עבור כלל חולי סוכרת, בהתאם להתוויות הרשומות – דורג A8.

*עבור חולים עם פגיעה בתפקוד הכלייתי – דורג A8/9.

*עבור חולים בגילאים מבוגרים – תבוצע פניה למומחים לקבלת תימוכין מדעיים לתועלת הנוספת בגיל המבוגר, כפי שצוינה בהמלצתם.

ידורג בהמשך.

2. Trajenta duo, Kombiglyze, Januet, Eucreas

תכשירים מקבוצת מעכבי DPP4 עם Metformin לטיפול בסוכרת.

*עבור כלל חולי סוכרת, בהתאם להתוויות הרשומות – דורג A8.

*עבור חולים בגילאים מבוגרים – תבוצע פניה למומחים לקבלת תימוכין מדעיים לתועלת הנוספת בגיל המבוגר, כפי שצוינה בהמלצתם.

ידורג בהמשך.

3. Steglatro

תכשיר לטיפול בסוכרת.

דורג B6.

יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

4. Invokana

תכשיר לטיפול בסוכרת.

דורג B7.

יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.



5. - Forxiga, Jardiance

תכשירים מקבוצת מעכבי SGLT2 לטיפול בסוכרת, הכלולים בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור:
* כלל החולים, בהתאם להתוויות הרשומות – דורג B7/A8
* עבור חולי סוכרת עם BMI בערך 28 ומעלה ו-HbA1c בערך 8% ומעלה, ללא מגבלה של מחלה קרדיווסקולרית (סעיף ג במסגרת ההכללה בסל) – דורג B7/A8
* חולים עם מחלת עורקים היקפית (Peripheral arterial disease, PAD) – דורג B7/A8.
* חולים עם היסטוריה של שבץ מוחי – דורג B7/A8.

6. Xidugo XR, Jardiance duo, Segluomet

תכשירים מקבוצת מעכבי SGLT2 עם Metformin לטיפול בסוכרת.
דורג B7.
יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

7. - Bydureon, Victoza, Lyxumia, Trulicity

תכשירים מקבוצת האנלוגים ל-GLP-1 לטיפול בסוכרת הכלולים בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:
* חולי סוכרת סוג 2 לאחר מיצוי טיפול תרופתי **בתרופה פומית אחת לפחות** עם HbA1c מעל 7.5% ו-BMI מעל 30 – דורג A8/9
* חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5-9.0% ו-BMI מעל 30 **ללא דרישה לקיום מחלה קרדיווסקולרית, סרברווסקולרית או מחלת כליה כרונית** – ידורג בהמשך.
תבוצע פניה למומחים להגדרת תת אוכלוסיות וקבלת תימוכין להגדרות אלה.



8. Xultophy, Suliqua

תכשירים מקבוצת האנלוגים ל-GLP-1 עם אנלוגים לאינסולין באזאלי לטיפול בסוכרת הכלולים בסל בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

*חולי סוכרת סוג 2 לאחר מיצוי טיפול תרופתי **בתרופה פומית אחת לפחות** עם HbA1c מעל

7.5% ו-BMI מעל 30 – דורג A8/9

*חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5-9.0% ו-BMI מעל 30 **ללא דרישה לקיום מחלה**

קרדיווסקולרית, סרברווסקולרית או מחלת כליה כרונית – ידורג בהמשך.

תבוצע פניה למומחים להגדרת תת אוכלוסיות וקבלת תימוכין להגדרות אלה.

9. Tregludec

תכשיר לטיפול בסוכרת הכלול בסל לחולים בסוכרת type 1 בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסוכרת type 2.

דורג A8.

יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

10. מד ניטור סוכר רציף –

הטכנולוגיה כלולה בסל לטיפול בסוכרת בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מבוגרים חולי סוכרת סוג 1 הסובלים מהיפוגליקמיה סימפטומטית עם תיעוד בגלוקומטר או תיעוד במרפאה של 3 אירועים של מדידת גלוקוז 45 מ"ג% ומטה, במשך 3 חודשים, עם מכתב המלצה מרופא מומחה בסוכרת או מרפאת סוכרת.

דורג A8/9.

תבוצע בנוסף בדיקת עלויות לגבי הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור כלל החולים בסוכרת סוג 1.



11. טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר -

הטכנולוגיה כלולה בסל לטיפול בסוכרת בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 המטופלים במספר זריקות אינסולין ביום (MDIs - multiple daily injections).
דורג B7.

נפרולוגיה

12. Parsabiv -

תכשיר לטיפול בהיפרפראתירואידיזם משנית (SHPT) בחולים עם מחלת כליה כרונית המטופלים בדיאליזה, ואינם יכולים לקבל טיפול, או שכשלו בטיפול קודם, ב-Cinacalcet.
תבוצע פניה למומחים לקבלת תימוכין ליעילות הטיפול בתכשיר לאחר מיצוי טיפול ב-Cinacalcet.
ידורג בהמשך.

13. Veltassa -

תכשיר לטיפול בהיפרקלמיה.
*עבור כלל החולים - דורג B7.
*עבור חולי CKD דרגות 3 ו-4 עם אי ספיקה לבבית המטופלים במעכבי RAAS עם רמות אשלגן $\leq 5.5 \text{ mEq/L}$ - דורג B7.
*עבור חולי CKD דרגות 3 ו-4 עם אי ספיקה לבבית המטופלים במעכבי RAAS ו-Kayexalate שיעונים על אחד מהבאים:
*לאחר חודש טיפול רמת האשלגן בדמם לא ירדה מתחת לערך של 5.0 mEq/L
*לא ניתן לטפל בהם ב-Kayexalate עקב נטיית החולים לצבירת נוזלים.
דורג B7.

הדירוגים האמורים כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.



מחלות מטבוליות

- Vimizim .14

תכשיר לטיפול בחולים עם Mucopolysaccharidosis IV type A (MPS IV A)
(Morquio A syndrome)
דורג A9.

- Aldurazyme .15

תכשיר לטיפול אנזימטי חלופי בחולים עם MPS I (Mucopolysaccharidosis I,
Alfa I iduronidase deficiency) הכלול בסל כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת מח
עצם.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי התועלת הצפויה בטיפול בחולים הידועים בארץ.
ידורג בהמשך.

-Chenodeoxycholic acid .16

תכשיר לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג:
Sterol 27-hydroxylase deficiency (presenting as cerebrotendinous
xanthomatosis (CTX)
דורג A9.

- Cholbam .17

תכשיר לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה, הכלול בסל בהתוויות מסוימות עבור:
3 β -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase deficiency (also known as
3 β -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 β -HSD or HSD3 β 7
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור
2-alfa - methylacyl-CoA racemase (AMACR) deficiency
דורג A9.



אונקולוגיה-טיפול תומך

18. סקר גילוי מוקדם של סרטן ריאה באמצעות Low dose CT-

הועדה ביקשה לקבל התייחסות המומחים:

*קריטריונים לבחינת יעילות בדיקות סקר

*עדכון ממשד הבריאות לתכנית הכוללנית המוצעת לסוגיה זו.

ידורג בהמשך.

19. פרופיל מולקולארי רחב של גידולים סולידיים עבור חולים בסרטן ריאה מסוג NSCLC

אדנוקרצינומה בשלב מתקדם או גרורת, לצורך התאמת טיפול

הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי חשיבות ההכללה בסל והיבטים מקצועיים נוספים.

ידורג בהמשך.

20. פרופיל מולקולארי רחב של גידולים סולידיים מסוג CUP (ממאירות גרורתית ללא אבחנה של מקור

הגידול) לצורך התאמת טיפול

הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי חשיבות ההכללה בסל והיבטים מקצועיים נוספים.

ידורג בהמשך.