



**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 19.11.2018

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: פרופ' נחמן אש, מר אורן גבע, פרופ' אהובה גוליק, ד"ר טליה גולן, פרופ' רוני גמזו, גב' הילה גרסטל, גב' אורנה הוזמן-בכור, ד"ר גרשון הורוביץ, עו"ד מרים כבהא, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר ניקי ליברמן, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דוד מוסינזון, הרב אברהם מנלה, מר אלון מסר, מר ודים פרמן, אלוף במיל" יפתח רון-טל, פרופ' עמוס תורן.

התנצלו: פרופ' שלמה וינקר, פרופ' עידית מטות

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, ד"ר דורית אלברג, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר א.ד. ויטמן, מגר' אינה חוסיד, מגר' קרולין חזאן, ד"ר נועה טריקי, מר אור יגר, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, גב' ליטל מיכאלי-נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, ד"ר אתי סממה, מגר' שירה פלד, מר רועי קאהן, ד"ר יואב קידר, הרוקח טל רוה, גב' מלי שפי.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

גניקולוגיה

1. Diclectin

תכשיר לטיפול בבחילות והקאות בנשים הרות.

דורג A8/9.

2. Visabelle

תכשיר לטיפול באנדומטריוזיס.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

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

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 9101002

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

טל: 02-5080307 פקס: 02-6474843



3. Rekovel

תכשיר המשמש במסגרת טיפולי פוריות לגירוי השחלות.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

4. Duaviv

תכשיר לטיפול בתסמינים ואזומוטוריים הנובעים ממנופאזה.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

5. סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם - הרחבת גיל הזכאות

הסקר כלול בסל אחת ל-3 שנים לנשים בגילאים 35-54 שנים.

הבקשה השנה להרחיב את גיל הזכאות לסקר עבור גילאים 25-34 ועבור גילאים 55-65.

דורג A9.

6. ממוגרפיה לגילוי מוקדם של סרטן שד – הקדמת גיל זכאות לגיל 40

לא דורג.

הנושא יעלה לדיון בעדכון הסל לשנת 2020 לאחר קבלת המלצות הועדה לבחינת

ההמלצות לגיל הסקר לגילוי סרטן השד (שמונתה ע"י משרד הבריאות), לגבי אסטרטגיית

הגילוי המוקדם המומלצת, לרבות גיל וכיו"ב.

7. שימור פוריות באמצעות הקפאת ביציות שלא מסיבות רפואיות

דורג B6.



8. סבסוד מלא של אמצעי מניעה להריון לנשים עד גיל 30.
בסל כלולות בסבסוד מלא גלולות לנערות עד גיל 20.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לנשים עד גיל 30 לסבסוד מלא של
אמצעי מניעה להריון - אמצעי מניעה הורמונליים או התקן תוך רחמי ואמצעי מניעה חוצצים
למיניהם.
דורג A8/9.

דרמטולוגיה ואלרגיה

9. פיאה משיער טבעי לחולי אלופציה אראטה טוטאליס / אוניברסליס
דורג A8/9.

10. הגדלת המימון עבור טיפול רפואי בים המלח לחולי פסוריאזיס-
דורג A8.

11. טיפולים בים המלח ופוטותרפיה לחולי פסוריאזיס, הסרת ההגבלה על מתן של שתי
הטכנולוגיות באותה שנה-
דורג A8.

12. Tremfya-
תכשיר לטיפול בפסוריאזיס.
דורג A8/9.
הועדה מבקשת לבחון תמחור במספר גישות לרבות במנגנון של Class effect או ללא
מנגנון מסוג זה.

13. Staquis-
תכשיר לטיפול ב- atopic dermatitis ברמת חומרה קלה עד בינונית.
דורג B7/A8.



Dupixent .14-

תכשיר לטיפול ב- atopic dermatitis ברמת חומרה בינונית עד חמורה הכלול בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – שינוי סעיף א מ"שני טיפולים סיסטמיים קודמים" ל"קו טיפול סיסטמי אחד".
דורג A8/9.

Hemangiol .15

תכשיר לטיפול ב- infantile hemangiomas המחייבות טיפול סיסטמי.
הועדה מבקשת התייחסות המומחים לתעדוף התכשיר.
ידורג בהמשך.

Nucala .16-

תכשיר הכלול בסל לטיפול באסטמה אוזינופילית בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב- EGPA (Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis)
דורג A8/9.

אונקולוגיה- גידולים סולידיים

Xgeva .17

תכשיר למניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות, הכלול בסל לטיפול בגרורות בעצמות בחולי סרטן הערמונית וכן לטיפול בגרורות בעצמות הנובעות מגידולים סולידיים עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי (eGFR<30) שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בגרורות בעצמות בחולים עם גידולים סולידיים (למעט סרטן הערמונית) גם עבור חולים שלא סובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי.
דורג B7/A8.



מערכת עיכול

Cyramza .18

תכשיר לטיפול בסרטן מתקדם גסטרי ו-GE junction

*בשילוב עם Paclitaxel – דורג B7

*כמונתרפיה – דורג B7

Opdivo .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור טיפול בסרטן מתקדם או חוזר מסוג גסטרי או Gastro esophageal (GE) junction לאחר כישלון טיפולי בשני קווי טיפול לפחות.

דורג B7.

Keytruda .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וחולים עם מחלה גרורתית שהם MSI-H ((microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) (קולורקטאלי, ריאה מסוג SCLC, מרה ודרכי מרה, ושט, גסטרי או Gastroesophageal junction, לבלב, מעי דק, שד מסוג HER2, שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי מסוג גסטרי או Gastro esophageal (GE) junction לאחר כישלון טיפולי בשני קווי טיפול לפחות, בחולים המבטאים PD-L1 ($CPS \geq 1$).

דורג B7.



Abraxane .21

תכשיר לטיפול קו ראשון בסרטן גרורתי של הבלב.
דורג A8/9.

Lenvima .22

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של בלוטת התריס וסרטן כליה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן כבד הפטוצלולארי מתקדם או לא נתיח, בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם (כקו טיפול ראשון).
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל

Stivarga .23

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרקומה מסוג GIST, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן כבד שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib.
דורג A8/9.

Opdivo .24

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור טיפול בסרטן כבד שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib.
דורג A8/9.



Lonsurf .25

תכשיר לטיפול בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולים שמחלתם התקדמה במהלך טיפול ב-
או שאינם מתאימים לטיפול בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין, אירינוטקאן, תכשירים
ממשפחת נוגדי VEGF ותכשירים ממשפחת ה-anti EGFR.
דורג A8.

Opdivo .26

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש
זוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם
MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient),
בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל בשילוב עם ipilimumab, כקו טיפול
מתקדם, בסרטן גרורתי קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H/dMMR.
דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.

Lutathera .27

תכשיר לטיפול בגידולים גסטרו-אנטרו-לבלביים נירואנדוקריניים (GEP NETs)
חיוביים לקולטן לסומטוסטטין אשר אינם ניתנים להסרה בניתוח, או שהינם
גרורתיים.
דורג A8/9.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לתעדוף התכשיר.



מלנומה

Opdivo .28

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל כטיפול משלים במלנומה בשלב מתקדם לאחר הסרה מלאה בניתוח.
דורג A9.

Keytruda .29

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וחולים עם מחלה גורתית שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) (קולורקטאלי, ריאה מסוג SCLC, מרה ודרכי מרה, ושט, גסטרי או Gastroesophageal junction, לבלב, מעי דק, שד מסוג HER2, שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל כטיפול משלים במלנומה בשלב מתקדם לאחר הסרה מלאה בניתוח.
דורג A9, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.

Tafinlar / Mekinist .30

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במלנומה מתקדמת, בהתוויות מסימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כטיפול משלים בסרטן מלנומה שלב III לאחר הסרה מלאה בניתוח, בחולים עם מוטציה מסוג BRAF.
דורג A9.



Braftovi / Mektovi .31

תכשירים הניתנים בשילוב לטיפול במלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית בחולים עם מוטציה מסוג BRAF.
דורגו B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Imlygic .32

תכשיר לטיפול במלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית.
דורג B7.

Keytruda .33

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וחולים עם מחלה גרורתית שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) (קולורקטאלי, ריאה מסוג SCLC, מרה ודרכי מרה, ושט, גסטרי או Gastroesophageal junction, לבלב, מעי דק, שד מסוג HER2, שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים (מבוגרים וילדים) עם מחלה לא נתיחה או גרורתית שהם MSI-H / dMMR שמחלתם התקדמה (לאחר כשלון בטיפול קודם) ושלא קיימת עבורם אלטרנטיבה טיפולית מספקת, לגידולים המפורטים להלן: סרטן נירואנדוקריני, מזותליומה, קרצינומה אדרנוקורטיקלית, סרטן צוואר הרחם, סרטן שחלה, סרטן מוח, סרטן בבלוטות הרוק, סרטן האשכים, סרטן של האמפולה ע"ש ווטר (Vater)
דורג A8/9.