



עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019-

מיום 25.11.2018

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: פרופ' נחמן אש, פרופ' אהובה גוליק, ד"ר טליה גולן, פרופ' רוני גמזו, גב' הילה גרסטל, גב' אורנה הוזמן-בכור, ד"ר גרשון הורוביץ, פרופ' שלמה וינקר, עו"ד מרים כבאה, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר ניקי ליברמן, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דוד מוסינזון, פרופ' עידית מטות, מר ודים פרמן, אלוף במיל' יפתח רון טל, פרופ' עמוס תורן

התנצלו: מר אורן גבע, הרב אברהם מנלה, 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, ד"ר נועה טריקי, מר אור יגר, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, מר יובל נבט, מגר' שירה פלד, ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר יואב קידר, גב' ערבה קידר-תירוש, ד"ר שמוליק קלנג.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

לב וכלי דם

1. מקלט א.ק.ג. זעיר המושתל תת-עורי

דורג B6.

2. השתלת מסתם אאורטלי תותב בשיטה מלעורית בחולים עם היצרות קשה של המסתם

הטכנולוגיה כלולה בסל עבור חולים עם היצרות קשה של המסתם האאורטלי הנמצאים בסיכון מוגבר להחלפת מסתם באמצעות ניתוח, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בדרגת סיכון ניתוחי בינונית.

דורג A8/9.

הוועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי תעדוף הטכנולוגיה.



3. התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מלעורית

הטכנולוגיה כלולה בסל עבור חולים עם severe mitral regurgitation בעלי סיכון גבוה לניתוח.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסיכון גבוה לניתוח עם דלף מיטרלי בדרגת חומרה III (moderate to severe).
דורג A8.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לתעדוף הטכנולוגיה.

4. Brilinta

תכשיר הכלול בסל למניעת אירועים אתרוטרומבטיים, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – הארכת משך הטיפול בעוד שנה או שנתיים עבור חולים המצויים בקבוצת סיכון איסכמי מוגבר (מחלה כלילית רב כלית, סוכרתיים, רקע של שני התקפי לב ומעלה) ואינם בעלי גורמי סיכון לדמם.

דורג A8/9.

הוועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים למשך הטיפול המומלץ.

5. Pradaxa, Eliquis, Xarelto

תכשירים הכלולים בסל למניעת תרומבואמבולזים לאחר ניתוח להחלפת ירך, לאחר ניתוח להחלפת ברך וכן למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות (SPAF) בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף 5 - מ-CHADS2 score - בערך 2 ומעלה ל-CHADS Vasc score 2 – דורג A8/9.

6. מכשיר ביתי לניטור INR - עבור חולים עם פרפור פרזדורים שאינם יכולים לקבל NOACs

דורג A8/9.

7. מכשיר ביתי לניטור INR - עבור חולים עם מסתמים מכניים

דורג A8/9.



Xarelto .8

תכשיר הכלול בסל למניעת תרומבואמבולזם לאחר ניתוח להחלפת ירך, לאחר ניתוח להחלפת ברך וכן למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות (SPAF) בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל, בשילוב עם Acetylsalicylic acid (ASA), לטיפול מניעתי של שבץ, אוטם שריר הלב, מוות קרדיווסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה, בחולים עם מחלה של העורקים הכליליים (CAD) או של העורקים הפריפריים (PAD).
דורג A9.
הועדה מבקשת כי יבוצע תמחור הן לכלל החולים המתאימים להתוויה והן להגדרת האוכלוסייה שהוגדרה ע"י המומחים.

Brinavess .9

תכשיר המשמש להיפוך מהיר של פרפור פרוזדורים ל-sinus rhythm בחולים יציבים המודינמית.
דורג A8.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לתעדוף התכשיר, הגדרת פרטוקול השימוש והניסיון שנצבר בשימוש בתכשיר.

Entresto .10

תכשיר הכלול בסל לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:
א. מקטע פליטה שווה או נמוך מ-35% - דורג A8/9.
ב. מטופל במשלב טיפולי של תרופות **מסתי** הקבוצות הבאות - חוסמי ACE / ARB, וחוסמי בטא – דורג A8/9.
ג. הסרת המגבלה לגבי פינוי קראטינין – הועדה מבקשת שלא לשנות קריטריון זה.
ד. הרחבת סמכויות מתן הטיפול גם למומחים ברפואה פנימית ורפואת המשפחה – דורג A8/9.



Praluent, Repatha .11

תכשירים לטיפול בהיפרכולסטרולמיה ודיסליפידמיה.
Praluent כלול בסל למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות, בהתוויות מסוימות.
Repatha כלול בסל לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe וכן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור היפרכולסטרולמיה ודיסליפידמיה ראשונית:

*מניעה ראשונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים הטרזיגוטם עם היפרכולסטרולמיה משפחתית (FH) אשר למרות טיפול מרבי בסטטינים ו-Ezetimibe, ערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל – דורג A8.

*מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים, בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, אשר למרות טיפול מרבי בסטטינים ו-Ezetimibe, ערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל – דורג A8/9.

*חוסר סבילות לסטטין לחולה עם התוויה מובהקת לטיפול בו וכשרמות אנזים ה-CK נמדדו תחת טיפול ונמצאו בערך שהינו שווה או מעל פי 5 מהנורמה – דורג B6.

Juxtapid .12

תכשיר לטיפול בהיפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (HoFH).
דורג A8/9 עבור חולים שמיצו טיפול ב-Evolocumab.



תזונה

Easy meal k2 .13

תכשיר הכלול בסל כמזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי למבוגרים למצבי הזנה לאורך זמן בחולים בהם הפורמולות ניתנת כהזנה בלעדית וכן וכמזון ייעודי לחולים ב-ALS. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כמזון רפואי להזנת ילדים עם צנתר אנטרלי החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות ומחלות כרוניות. דורג B6.

Ensure plus advance .14

השלמה תזונתית לבני 65 ומעלה, לאחר ניתוח שבר צוואר ירך, הסובלים מתת תזונה. דורג B6.

מזון ייעודי לחולי סרטן .15

בסל כלול מזון ייעודי לחולי סרטן בגילאים 0-1 שנים. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בני שנה ומעלה, בסיכון לתת תזונה. דורג A8. הוועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי הסוגיות הבאות:
*עדויות מדעיות להקטנת המעבר להזנה יותר אינטנסיבית.
*עדויות מדעיות להשפעה של שימוש במזון הייעודי על הישרדות של החולים.
*האם קיים הבדל בהשפעה בין ילדים למבוגרים.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

נירולוגיה

Soliris .16

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria וב-atypical hemolytic uremic syndrome, בהתוויות מסימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) רפרקטורית שהם חיוביים לנוגדן (AChR) Anti-acetylcholine receptor. דרג B7.

Versatis 5% medicated plaster .17

תכשיר לטיפול סימפטומטי ב-post herpetic neuralgia. דרג A8/9.

Qutenza .18

תכשיר לטיפול בכאב נירופתי פריפריאלי. דרג A8/9, עבור טיפול ב-post herpetic neuralgia. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לתעדוף התכשיר בהשוואה ל-Versatis והגדרת האוכלוסייה הרלבנטית לכל אחד מהתכשירים – Qutenza ו-Versatis.

Sativex .19

תכשיר לטיפול ב:
א. כאב נירופתי בחולי טרשת נפוצה – דרג B7
ב. ספסטיות בחולי טרשת נפוצה – דרג A8
ג. כאב בחולי סרטן – דרג B6.



Nyxoid .20

תכשיר לטיפול חירום ב-opioid overdose.

הועדה מבקשת כי תיבחן האפשרות לביצוע פיילוט ע"י משרד הבריאות לשימוש בתכשיר שיתמקד במרכזי הגמילה ובניידות אמבולנס וכן כי תיבחן הוספת התכשיר כסטנדרט בחדרי מיון.
דורג A8/9.

Translarna .21

תכשיר לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן.
דורג A8.
יבדקו עלויות הטיפול.

Exondys 51 .22

תכשיר לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן.
דורג A8.
יבדקו עלויות הטיפול.

Brineura .23

תכשיר לטיפול ב- Neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (CLN2) disease (tripeptidyl peptidase 1 (TPP1) deficiency).
לא ידורג לאור העובדה שאין בארץ חולים המתאימים לטיפול בתכשיר.

Votubia .24

תכשיר לטיפול משלים (adjunctive) בחולים עם Tuberous sclerosis (TSC) (complex) הסובלים מהתקפים אפילפטיים רפרקטוריים.
דורג A8/9.



Atomic / Strattera .25

תכשיר לטיפול ב-ADHD.

* עבור ילדים – דורג B7, כקו טיפול מתקדם. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

* עבור מבוגרים – דורג A8.

עבור מבוגרים יבדקו עלויות במסגרת אלגוריתם טיפולי כולל לטיפול ב-ADHD, כולל

.Methylphenidate

Attent .26

תכשיר לטיפול ב-ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) הכלול בסל

לילדים, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

* קו טיפול ראשון בילדים – דורג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

* קו טיפול ראשון בילדים עם (CD) coexisting condition of conduct disorder –

דורג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

* מבוגרים – דורג A8/9. יבדקו עלויות במסגרת אלגוריתם טיפולי כולל לטיפול

ב-ADHD, כולל Methylphenidate.

Xadago .27

תכשיר לטיפול במחלת פרקינסון הניתן בשילוב עם Levodopa.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Fycompa .28

תכשיר הכלול בסל לטיפול באפילפסיה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – הקדמת קו הטיפול מרביעי לשלישי
והלאה.
דרג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Vimpat .29

תכשיר הכלול בסל לטיפול באפילפסיה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – הקדמת קו הטיפול מרביעי לקו טיפול שני
והלאה.
דרג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה ברמת גיל המטופלים.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Botox .30

תכשיר הכלול בסל בהתוויות מסוימות לטיפול בהקלה סימפטומטית של עווית העפעף או
הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12; טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית
נלווית במתח השרירים וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה; הפחתת הסימנים והתסמינים
של פגיעה צווארית במתח השרירים במבוגרים; טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת
מספסטיית בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה; ספסטיית פוקאלית בגפה
העליונה הנובעת משבץ מוחי; טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נורוגנית
על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיגרנה כרונית.
דרג A8/9 כקו טיפול שלישי.

Aimovig .31

תכשיר לטיפול מניעתי של מיגרנה.
דרג B7.