



עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020-

מיום 04.11.19

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' נחמן אש, פרופ' אירית בן אהרון, מר אורן גבע, מר מוריס דורפמן, גב' אורנה הזמן-בכור, ד"ר גרשון הורוביץ, גב' נועה היימן, פרופ' שלמה וינקר, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר ניקי ליברמן, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דוד מוסינזון, ד"ר ספי מנדלוביץ', הרב אברהם מנלה, פרופ' זאב רוטשטיין, אלוף (במיל) יפת רון-טל, ד"ר סיגל שפרן-תקוה, פרופ' עמוס תורן

התנצלו: מר ודים פרמן, עו"ד יעקב קוינט

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, מר בועז אריכא, מגר' ליאורה בן-ארצי, עו"ד נילי דיקמן-חיון, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר נועה טריקי, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, הרוקחת ליטל מיכאלי נגדה, מגר' שירה פלד, מר חאלד פרג', ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר ענבר צוקר, ד"ר יואב קידר, מר עתידי קרני, מגר' טל רוה, גב' יוהנה רוזנר.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

כאב

1. Versatis 5% medicated plaster
תכשיר לטיפול סימפטומטי ב-post herpetic neuralgia.
דורג A8.

2. Qutenza
תכשיר לטיפול בכאב נירופתי פריפריאלי.
דורג A8, עבור טיפול ב-post herpetic neuralgia.



Sativex .3

תכשיר לטיפול ב:

- א. כאב נוירופתי בחולי טרשת נפוצה – דורג B6.
- ב. ספסטיות בחולי טרשת נפוצה – דורג B6.
- ג. כאב בחולי סרטן – דורג B6.

בריאות הנפש

Nyxoïd .4

תכשיר לטיפול חירום ב-opioid overdose.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי מסגרות המתן והיקף המטופלים הצפוי.
ידורג בהמשך.

Buvidal .5

תכשיר לטיפול בהתמכרות לאופיואידים הניתן במסגרת טיפולית הכוללת טיפול תרופתי, חברתי ופסיכולוגי.

דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Spravato .6

תכשיר לטיפול בדיכאון מג'ורי עמיד לטיפולים קודמים.
דורג A8/9.

Lyrica .7

תכשיר הכלול בסל לטיפול בכאב נוירופתי, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בהפרעת חרדה מסוג GAD
(Generalized anxiety disorder).

דורג B7.



Vyvanse .8

תכשיר לטיפול בהפרעת אכילה מסוג Binge eating disorder בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
דורג B7.

גירוי מוחי עמוק לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית .9

דורג B7/A8.

נירולוגיה

Epidiolex .10

תכשיר לטיפול בפרכוסים על רקע תסמונת Dravet ועל רקע תסמונת Lennox Gastaut.
דורג A9 לקו טיפול מתקדם, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים להגדרת קריטריונים לזכאות.

Briivact .11

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

Fycompa .12

תכשיר הכלול בסל לטיפול באפילפסיה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:
א. הקדמת קו הטיפול מרביעי לשלישי והלאה - דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
ב. ביטול המגבלה " לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה –
Retigabine, Lacosamide, Perampanel " - דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Soliris .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב- Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria וב- atypical hemolytic uremic syndrome, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) רפרקטורית שהם חיוביים למוגדן (AChR) Anti-acetylcholine receptor. דורג B6.

Botox .14

תכשיר המכיל Botulinum toxin 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 נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בספסטיית ממוקדת בגפה התחתונה על רקע שבץ מוחי במבוגרים. דורג B7/A8. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי העדויות למתן התכשיר להתוויה המבוקשת ב"עולם האמיתי" (real world evidence).

Dysport .15

תכשיר המכיל Botulinum toxin 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 נירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת
נפוצה .

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בספסטיות ממוקדת בגפה התחתונה
על רקע שבץ או טראומה מוחית במבוגרים.

דרג B7/A8.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי העדויות למתן התכשיר להתוויה המבוקשת
ב"עולם האמיתי" (real world evidence).

Xadago .16

תכשיר לטיפול במחלת פרקינסון הניתן בשילוב עם Levodopa.

דרג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

17. טיפול בפרקינסון באמצעות התערבות באיזורי המוח ומערכת העצבים המעורבים בהפרעה

אולטראסאונד ממוקד מונחה MRI כלול בסל בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור טיפול בפרקינסון.

דרג A8.

Austedo .18

תכשיר לטיפול ב:

א. כוריאיה על רקע מחלת הנטינגטון.

דרג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ב. טיפול בהפרעת תנועה מסוג Tardive dyskinesia.

דרג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Atomic / Strattera .19

תכשיר לטיפול ב-ADHD.

*עבור ילדים – קו טיפול שני. דרג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

*עבור ילדים – קו טיפול מתקדם (שלישי והלאה). דרג A8/9.

*עבור מבוגרים – דרג A8. יבדקו עלויות במסגרת אלגוריתם טיפולי כולל לטיפול ב-ADHD,

כולל Methylphenidate.

Vyvanse .20

תכשיר לטיפול ב-ADHD.

*עבור ילדים – קו טיפול שני. דרג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

*עבור מבוגרים – דרג A8. יבדקו עלויות במסגרת אלגוריתם טיפולי כולל לטיפול ב-ADHD,

כולל Methylphenidate.

Attent .21

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 – דרג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

*עבור מבוגרים – דרג A8. יבדקו עלויות במסגרת אלגוריתם טיפולי כולל לטיפול ב-ADHD,

כולל Methylphenidate.

Ajovy .22

תכשיר לטיפול מניעתי של מיגרנה.

דרג A8/9.

Aimovig .23

תכשיר לטיפול מניעתי של מיגרנה.

דרג A8/9.



Emgality .24

תכשיר לטיפול מניעתי של מיגרנה.
דורג A8/9.

Botox .25

תכשיר המכיל Botulinum toxin 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 מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה; ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי; טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נירורגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה .
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיגרנה כרונית כקו טיפול מתקדם.
דורג B7/A8.

Rebif .26

תכשיר הכלול בסל לטיפול בטרשת נפוצה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – בהתאם להתוויה הרשומה.
דורג B7.

Mavenclad .27

תכשיר הכלול בסל לטיפול בטרשת נפוצה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל –
עבור חולי RMS בהתוויות מסוימות - דורג B7.
עבור חולי SPMS בהתוויות מסוימות – דורג B7.



Mayzent .28

תכשיר לטיפול בטרשת נפוצה מסוג Secondary progressive (SPMS).
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Wakix .29

תכשיר לטיפול בנרקולפסיה.
א. עם קטפלקסיה – דורג A8/9.
ב. ללא קטפלקסיה – דורג B7. יבדקו העלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Onpattro .30

תכשיר לטיפול במבוגרים עם transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR amyloidosis) תורשתית עם פולינוירופתיה בדרגה 1 או 2.
דורג A9.

Brineura .31

תכשיר לטיפול במחלת CLN2 - neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (tripeptidyl peptidase 1 (TPP1) deficiency).
לא דורג לאור העובדה שלא ידוע על חולים מתאימים לטיפול בארץ.