



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

**מיום 16.12.19**

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

**חברי הוועדה:** ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' אירית בן אהרון, מר אורן גבע, מר מוריס דורפמן, גב' אורנה הויזמן- בכור, ד"ר גרשון הורוביץ, גב' נועה היימן, פרופ' שלמה וינקר, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר ניקי ליברמן, פרופ' רות לנדאו, ד"ר ספי מנדלוביץ', הרב אברהם מנלה, מר ודים פרמן, עו"ד יעקב קוינט, פרופ' זאב רוטשטיין, אלוף (במיל) יפתח רון-טל, ד"ר סיגל שפרן-תקוה, פרופ' עמוס תורן

**התנצלו:** פרופ' נחמן אש, ד"ר דוד מוסינזון

**משתתפים נוספים:** מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, גב' הודיה אמויאל, מר בועז אריכא, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, גב' אליס וכמן, מגר' טל מורגנשטיין, הרוקחת ליטל מיכאלי נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, עו"ד טל נשרי, ד"ר אורי פיינשטיין, מר חאלד פריג', ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר יואב קידר, גב' ערבה קידר-תירוש, ד"ר שמוליק קלנג, גב' מאיה קרביץ-רביב, מר עתידי קרני, ד"ר דליה רבינוביץ', מגר' טל רה.

**הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:**



## חיסונים

### Bexsero / Trumenba .1

חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B  
עבור קבוצות הסיכון הבאות:  
א. אספליניה, היפוספליניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת  
ב. חסר מולד או נרכש במערכת המשלים  
ג. נשאי HIV  
דורג A8/9.

### Menactra / Nimenrix .2

חיסון כנגד מנינגוקוק קוודריוולנטי (ACWY) הכלול בסל לקבוצות סיכון מוגדרות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור נשאי HIV.  
דורג A8/9.

### Boostrix / Adacel .3

חיסון משולש כנגד דיפתריה, טטנוס ושעלת הכלול במסגרת הסל בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כמנת דחף חד פעמים במבוגרים.  
דורג B7/A8.

### Gardasil 9 .4

חיסון כנגד HPV.  
בסל כלול חיסון כנגד HPV ביואלנטי וקוואדריאלנטי כחיסון שגרה בכיתה ח' וכן עבור אוכלוסיות  
נוספות בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להכליל בסל חיסון המכיל תשעה זנים, בהתאם למסגרת ההכללה של החיסונים  
הקיימים.  
דורג A8/9.



## אונקולוגיה – גידולים סולידיים

### עור

#### Keytruda .5

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, סרטן צוואר הרחם, לימפומה מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, 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 השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול סרטן מתקדם מקומי חוזר או גרורתי מסוג Merkel cell carcinoma.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

#### Keytruda .6

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, סרטן צוואר הרחם, לימפומה מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, 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 השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול משלים במלנומה בשלב מתקדם נתיח.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



### Keytruda .7

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, סרטן צוואר הרחם, לימפומה מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, 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 השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל בהתוויה של טיפול במלנומה מתקדמת בשלב לא נתיח או גרורתי – לאפשר קו טיפול אימונותרפי נוסף לחולה במהלך מחלתו. דורג A8/9. הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי חשיבות הטיפול ברצף הטיפול במחלה והגדרת אוכלוסיית החולים שתפיק תועלת מהטיפול.

### Tafinlar, Mekinist .8

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במלנומה, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במלנומה בשלב לא נתיח או גרורתי בחולים עם מוטציה מסוג BRAF – לאפשר טיפול חוזר (rechallenge) בתכשירים האמורים. דורגו A8.

### Imlygic .9

תכשיר לטיפול במלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית. דורג A8.



## שונות

### Vitrakvi .10

תכשיר לטיפול בגידולים סולידיים עם איחוי גני מסוג NTRK עם מחלה מתקדמת מקומית או גרורתית בחולים אשר מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם.  
דורג A8/9.

### Rozlytrek .11

תכשיר לטיפול בגידולים סולידיים עם איחוי גני מסוג NTRK עם מחלה גרורתית בחולים אשר מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם.  
דורג A8/9.

### Keytruda .12

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, סרטן צוואר הרחם, לימפומה מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, וחולים עם מחלה גרורתית שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) (קולורקטאלי, ריאה מסוג SCLC, מרה ודרכי מרה, ושת, גסטרי או Gastroesophageal junction, לבלב, מעי דק, שד מסוג HER2, שד מסוג Hormone receptor חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל מקו טיפול שלישי לקו טיפול שני בחולים עם מחלה גרורתית שהם (MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) בהתוויות הבאות:  
א. סרטן קיבה או GE junction גרורתי.  
ב. סרטן לבלב גרורתי.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי חשיבות ההתוויה מבחינת סדרי העדיפויות בתחום גידולי מערכת עיכול בפרט, ובתחום הגידולים הסולידיים בכלל, וכן מהי תוספת התועלת הקלינית במעבר מקו שלישי לקו שני.  
ייבדקו עלויות.  
ידורג בהמשך.



### קרדיולוגיה

13. גירוי חשמלי ללב להגדלת כוח הפעימה לטיפול באי ספיקת לב  
דורג A8.

14. מערכת להיצרות הסינוס הקורונרי לטיפול בתעוקת חזה כרונית עמידה  
דורג A8.

15. השתלת מסתם תותב בעמדה אאורטלית בשיטה מלעורית (TAVI)  
הטכנולוגיה כלולה בסל עבור חולים עם היצרות קשה של המסתם האאורטלי הנמצאים בדרגת סיכון ניתוחי גבוהה להחלפת מסתם, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בדרגת סיכון ניתוחי בינונית.  
דורג A8.

16. מקלט א.ק.ג. זעיר המושתל תת-עורי  
עבור חולים עם שבץ ממקור לא ידוע הנמצאים בסיכון גבוה לפתח שבץ חוזר.  
דורג B7/A8.

17. Vyndamax  
תכשיר לטיפול בקרדיומיופתיה ב-wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) במטרה להפחית תמותה ואשפוז קרדיוסקולריים.  
דורג A9.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי קריטריונים ישימים לאבחון אוכלוסיית היעד.

18. Lixiana  
תכשיר למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



### Brilinta .19

תכשיר הכלול בסל למניעת אירועים אתרוטרומבוטיים, 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. עבור הארכת משך הטיפול בעוד שנה - דורג A8/9. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לתוספת התועלת הקלינית בהארכת משך הטיפול בשנתיים לעומת בשנה.

### Xarelto .20

תכשיר הכלול בסל למניעת תרומבואמבוליזם 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), טיפול 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 A8.

### Brinavess .21

תכשיר המשמש להיפוך מהיר של פרפור פרוזדורים ל-sinus rhythm בחולים יציבים המודינמית. לא ידורג בשל היותו תכשיר המשמש בטיפול דחוף במסגרת אשפוזית.

### Ferinject .22

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 חולים עם אי ספיקה לבבית סימפטומטית. דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל





### Praluent, Repatha .23

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 (FH) 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:

- א. מניעה ראשונית של אירועים קרדיו-וסקולריים בחולים הטרזיגוטים עם FH אשר למרות טיפול מרבי בסטטין ואיזיטימיב, ערכי ה-LDL הינם מעל 160 מ"ג/ד"ל.  
דורג A8/9.
- ב. מניעה 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 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.  
דורג A8/9.

### Lojuxta (Juxtapid) .24

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





### אורולוגיה

#### Botox .25

תכשיר הכלול בסל בהתוויות מסוימות לטיפול ב: הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12; טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה; הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) 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 נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר (OAB). דורג A8 כקו מתקדם לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים (טיפול התנהגותי, פיזיותרפיה וטיפול תרופתי).

#### Betmiga .26

תכשיר לטיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר (OAB).  
דורג A8/9.