



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

מיום 21.11.19

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' נחמן אש, פרופ' אירית בן אהרון, מר אורן גבע, מר מוריס דורפמן, גב' ארנה 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 דוד מוסינזון, 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

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, הרוקחת נאוה וידמן, ד"ר נועה טריקי, ד"ר יוסי לומניצקי, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, הרוקחת ליטל מיכאלי נגדה, עו"ד טל נשרי, מגר' שירה פלד, מר חאלד פריג', ד"ר ענבר צוקר, ד"ר יואב קידר, גב' ערבה קידר-תירוש, מר עתידי קרני, מגר' טל רה.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

גסטרואנטרולוגיה

Stelara .1

תכשיר הכלול בסל לטיפול בפסוריאזיס, Psoriatic arthritis, מחלת קרוהן, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-Ulcerative colitis. דוג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Antrolin .2

תכשיר לטיפול בפיסורות אנליות ובפרוקטולוגיות הקשורות ל-anal sphincter hypertonia. דוג B7/A8.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Otezla .3

תכשיר הכלול בסל לטיפול בפסוריאזיס ו-Psoriatic arthritis, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בכיבים בחלל הפה בחולי בכצ'ט, קקו טיפול שני. דורג A8.

Jorveza .4

תכשיר לטיפול ב-Eosinophilic esophagitis. דורג A8/9.

Gattex .5

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-SBS (Short bowel syndrome) בחולים מבוגרים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור ילדים מגיל שנה ומעלה. ידורג בהמשך.

Zinplava .6

תכשיר למניעת חזרת זיהום מסוג Clostridium difficile בחולים המצויים בסיכון גבוה לחזרת המחלה. דורג B6.

Alofisel .7

טיפול מסוג advanced therapy בפיסטולות פריאנאליות מורכבות בחולי קרוהן. לאחר כישלון בטיפול קונבנציונלי וביולוגי - דורג A8/9.



8. אנדוסקופיה של המעי הדק באמצעות קפסולה לחולי קרוהן

אנדוסקופיה באמצעות קפסולה כלולה בסל לאחר מיצוי אמצעי אבחון אחרים, לדימום סמוי חוזר במערכת העיכול ממקור לא ידוע ולחשד למחלת מעי דלקתית (- Inflammatory bowel disease IBD), בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

א. אנדוסקופיה באמצעות קפסולה עבור חולים סימפטומטיים שאובחנו כחולי קרוהן, עם תסמינים קליניים שאינם מוסברים על ידי ileocolonoscopy או הדמיה אחרת.
דורג A8/9.

ב. אנדוסקופיה באמצעות קפסולה עבור חולים עם מחלת קרוהן מבוססת כאשר יש צורך בהערכה של ריפוי רירית המעי הדק (מעבר לבדיקת ileocolonoscopy).
דורג A8/9.

9. אנדוסקופיה של המעי הגס באמצעות קפסולה לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס

אנדוסקופיה באמצעות קפסולה כלולה בסל לאחר מיצוי אמצעי אבחון אחרים, לדימום סמוי חוזר במערכת העיכול ממקור לא ידוע ולחשד למחלת מעי דלקתית (- Inflammatory bowel disease IBD), בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור גילוי מוקדם של סרטן במעי גס באנשים המוגדרים בסיכון גבוה בהם יש הוריית נגד לביצוע קולונוסקופיה או שלא ניתן היה להשלים בהם קולונוסקופיה (incomplete colonoscopy) שלא על רקע הכנה לא מספקת.
דורג B6.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

מחלות כבד

Ocaliva .10

תכשיר לטיפול ב- primary biliary cholangitis בחולים עם תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול ב-UDCA.
דורג A8/9.

Trientine .11

תכשיר לטיפול במחלת ווילסון בחולים עם אי סבילות ל-D-Penicillamine.
דורג A8/9.

12. אלסטוגרפיה באמצעות אולטרה סאונד לבדיקת פיברוזיס כבדית

אלסטוגרפיה באמצעות אולטרה סאונד כלולה בסל בחולי הפטיטיס C, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:
א. הערכת פיברוזיס הכבד בחולים עם זיהום כרוני ב-HBV.
ב. קביעת דרגת פיברוזיס ושומן בכבד בחולה עם כבד שומני.
ג. הערכה וניטור בחולים מעל גיל 50 עם הסינדרום המטבולי וסוכרת מסוג 2.
ד. הערכה וניטור מטופלים מעל גיל 65 החולים בסוכרת עם נזק כבדי על פי FIB-4.
ידורג בהמשך.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת כלל אוכלוסיית החולים עם פיברוזיס או חשד לפיברוזיס שיכולים להתאים לבדיקה.

תזונה

Similac alimentum .13

מזון הכלול בסל לטיפול בחולים בדיסאאוטונומיה משפחתית, בסיסטיק פיברוזיס ובסרטן, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כמזון ייעודי לחולי סרטן בין הגילאים 1-13 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



14. מזון ייעודי לחולי סרטן

בסל כלול מזון ייעודי לחולי סרטן בגילאים 0-13 שנים.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סרטן עד גיל 19 שנים, בסיכון לתת תזונה.
דורג A9.

15. Peptamen prebio

מזון הכלול בסל להזנת מבוגרים (בני 19 ומעלה) עם צנתר אנטרלי, הנמצאים במצב הזנה לאורך זמן וההזנה במזון הייעודי הינה בלעדית, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להתוויה של מזון ייעודי להעשרה תזונתית חלקית או מלאה במצבים של תת ספיגה במערכת העיכול (לשימוש מגיל 13 ואילך).
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

16. Vital 1.5

מזון הכלול בסל להזנת מבוגרים (בני 19 ומעלה) עם צנתר אנטרלי, הנמצאים במצב הזנה לאורך זמן וההזנה במזון הייעודי הינה בלעדית, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להתוויה של מזון ייעודי מלא ומאוזן על בסיס חלבון מפורק חלקית, לטיפול תזונתי בחולים עם הפרעות בספיגת מזון.
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

17. Easy daily

מזון ייעודי מרוכז להזנה מלאה או כהשלמה לתפריט בהזנה אנטרלית או בשתייה.
דורג B6.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי תימוכין ליעילות.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

18. Ensure plus advance

השלמה תזונתית לבני 65 ומעלה, לאחר ניתוח שבר צוואר ירך, הסובלים מתת תזונה.
דורג B7.

סוכרת

19. טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר

הטכנולוגיה כלולה בסל לטיפול בסוכרת type 1, 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/A8.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

20. טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר

הטכנולוגיה כלולה בסל לטיפול בסוכרת type 1, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים חולי סוכרת סוג 1.
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

21. משאבה להזלפה רציפה של אינסולין תת עורי

משאבה להזלפה רציפה של אינסולין תת עורי כלולה בסל לחולי סוכרת סוג 1, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – ביטול המגבלה "למרות מיצוי חלופות טיפול מקובלות אחרות הכלולות בסל שירותי הבריאות, לרבות טיפול ב-3 זריקות אינסולין או יותר ביממה".
דורג A8/9.



22. 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 חיישן או תיעוד במרפאה של 3 אירועים של מדידת גלוקוז 45 מ"ג% ומטה, במשך 3 חודשים, עם מכתב המלצה מרופא סוכרת או מרפאת סוכרת - דורג A8/9.

23. מערכת היברידי-אוטומטית, מותאמת אישית לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין במעגל סגור

- א. עבור חולי סוכרת סוג 1 עם HbA1c מעל 8%
דורג B7/A8.
- ב. עבור חולי סוכרת סוג 1 הזכאים כיום במסגרת הקריטריונים של מסגרת ההכללה בסל הן למשאבה והן למד ניטור סוכר רציף, עם HbA1c מעל 8%.
דורג A8/9.