



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

מיום 25.11.19

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, 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, ד"ר סיגל שפרן-תקוה, פרופ' עמוס תורן

התנצלו: גב' נועה היימן, ד"ר שלמה וינקר, אלוף (במיל) יפתח רון-טל

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, מר בועז אריכא, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, גב' אליס וכמן, מגר' ולרי זלצברג, ד"ר סימונה זרסקי, ד"ר נועה טריקי, מר תום לאו, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, הרוקחת ליטל מיכאלי נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, ד"ר אתי סממה, מר חאלד פריג', ד"ר יואב קידר, גב' ערבה קידר-תירוש, ד"ר שמוליק קלנג, מר עתידי קרני, מגר' טל רוה, גב' זהבה רומנו, גב' משי רחמים.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

סוכרת

1. -Trajenta, Onglyza, Januvia / Sitagliptin Teva, Galvus

תכשירים מקבוצת מעכבי DPP4 לטיפול בסוכרת:

- א. בשילוב עם Metformin לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול ב-Metformin בלבד.
דורג A8.
- ב. עבור חולים עם פגיעה בתפקוד הכלייתי שאינו מאוזן בטיפול עם אינסולין.
דורג A8/9.
- ג. עבור חולים בני 65 שנים ומעלה המטופלים ב-Sulphonylurea ואינם מאוזנים או אינם סובלים טיפול ב-Metformin.
דורג A8.



2. Traienta duo, Kombiglyze, Januet, Eucreas

תכשירים מקבוצת מעכבי DPP4 עם Metformin לטיפול בסוכרת.
לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול ב-Metformin בלבד.
דורג A8.

3. Forxiga, Jardiance, Steglatro, Xigduo XR, Jardiance duo, Segluromet

תכשירים מקבוצת מעכבי SGLT2 לטיפול בסוכרת, הכלולים בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור קו טיפול שני לחולי סוכרת סוג 2 עם
HbA1c מעל 7.5%.
דורג A9.

4. Steglujan

תכשיר לטיפול בסוכרת המשלב מעכב SGLT2 עם מעכב DPP4.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

5. Bydureon, Victoza, Lyxumia, Trulicity, Xultophy, Suliqua

תכשירים מקבוצת האנלוגים ל-GLP-1 לטיפול בסוכרת הכלולים בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור כלל חולי סוכרת סוג 2, לאחר מיצוי
תרופה פומית אחת.
דורג A9.

הועדה מבקשת את התייחסות המומחים לגבי שכיחות היפוגליקמיות עם תכשירי השילוב.

6. Ozempic

תכשיר לטיפול בסוכרת מקבוצת האנלוגים ל-GLP1.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הכלולות בסל.



7. Trecludec

תכשיר לטיפול בסוכרת הכלול בסל לחולים בסוכרת type 1 בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסוכרת type 2.
דורג A8.
יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

נפרולוגיה

8. Veltassa

תכשיר לטיפול בהיפרקלמיה.
א. עבור כלל החולים - דורג B7.
ב. עבור חולי CKD דרגות 3 ו-4 עם מחלה לבבית או מחלה כלייתית או יתר לחץ דם עמיד,
המטופלים במעכי RAAS, שמיצו טיפול במשתנים מפרישי אשלגן ודיאטה דלת אשלגן.
דורג A8/9.

אונקולוגיה – טיפול תומך

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

הסקר כלול בסל אחת ל-3 שנים לנשים בגילאים 30-54 שנים.
הבקשה השנה להרחיב את גיל הזכאות לסקר:
א. עבור גילאים 25-29 - דורג A9.
ב. עבור גילאים 55-65 - דורג A9.

10. ממוגרפיה לגילוי מוקדם של סרטן שד – הקדמת גיל זכאות

הבדיקה כלולה בסל אחת לשנתיים עבור נשים בגילאים 50 ומעלה.
הבקשה השנה להרחיב את גיל הזכאות לבדיקה:
א. עבור גילים 40-49 - לא תועדף.
ב. עבור גילים 45-49 – כיסוי עבור נשים בסיכון ממוצע למחלה שיהיו מעוניינות בכך, לאחר ביצוע תהליך קבלת החלטה משותפת עם הרופא המטפל - דורג A9.
ג. עבור גילים 75 ומעלה - כיסוי עבור נשים בסיכון ממוצע למחלה שיהיו מעוניינות בכך, לאחר ביצוע תהליך קבלת החלטה משותפת עם הרופא המטפל - דורג A9.



11. בדיקת סקר למוטציות שכיחות בגנים BRCA1/BRCA2 לכלל הנשים היהודיות ממוצא אשכנזי

למניעת סרטן השד והשחלה

דורג A9.

12. סקר גילוי מוקדם של סרטן ריאה באמצעות Low dose CT

הועדה מבקשת את התייחסות המומחים לגבי זכאות חד פעמית למעשנים בני 50 שנה ומעלה (30

שנות קופסא).

ידורג בהמשך.

13. פרופיל מולקולארי רחב של גידולים סולידיים עבור חולים בסרטן ריאה מסוג NSCLC

אדנוקרצינומה בשלב מתקדם או גרורתי, לצורך התאמת טיפול

דורג A9.

14. פרופיל מולקולארי רחב של גידולים סולידיים מסוג CUP (ממאירות גרורתית ללא אבחנה של מקור

הגידול) לצורך התאמת טיפול

דורג B7.

15. Prevymis

תכשיר למניעת רה-אקטיביציה ומחלת CMV במבוגרים לאחר השתלת תאי גזע המטופואטיים

(HSCT).

דורג A8/9.

16. Canemes

תכשיר לטיפול בהקאות ובחילות על רקע טיפול כימותרפי (CINV) בחולי סרטן שלא הגיבו לטיפול

אנטי אמטי אחר.

דורג B6.



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 השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בגרורות בעצמות:
- א. בחולים עם גידולים סולידיים (למעט סרטן הערמונית) גם עבור חולים שלא סובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי.
דורג A8.
- ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל
- ב. בחולים עם סרטן שד גרורתי, עבור חולים שלא סובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי.
דורג A8.
- ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

אונקולוגיה – גידולים סולידיים

מח וראש צוואר

- Tumor treating fields - טיפול בשדות חשמליים ב-Glioblastoma multiforme (GBM) .18
טכנולוגיה המיועדת לטיפול בחולים מאובחנים חדשים עם GBM, לאחר ניתוח וכימורדיותרפיה. הטיפול ניתן בשילוב טיפול אחזקה ב-Temozolomide ולאחר הפסקת טיפול האחזקה האמור.
דורג A8/9.

Libtayo .19

- תכשיר לטיפול בקרצינומה עורית מסוג תאים קשקשיים (squamous cell) מתקדמת מקומית או גרורתית, בחולים שאינם מועמדים לטיפול באמצעות הסרה כירורגית קוראטיבית או קרינה.
דורג A8/9.



Keytruda .20

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, וסט, גסטרי או Gastroesophageal junction, לבלב, מעי דק, שד מסוג HER2, שד מסוג HR) (Hormone receptor חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. טיפול קו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים, בשילוב עם פלטינום ופלוואוראורציל.

דורג A8/9.

ב. טיפול קו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים, בחולים המבטאים PD-L1 (לפי $CPS > 1$) כתכשיר יחיד.

דורג A8/9.

Tafinlar, Mekinist .21

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במלנומה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן בלוטת התריס מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שמיצו את אופציות הטיפול הקיימות.

דורג A9.