



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

מיום 27.10.19

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' נחמן אש, מר אורן גבע, מר מוריס דורפמן, גב' אורנה הוזמן-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, ד"ר סיגל שפרן-תקווה, פרופ' עמוס תורן

התנצלו: פרופ' אירית בן-אהרון, אלוף (במיל) יפתח רון-טל

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיז'ס-תורן, מר בועז אריכא, מר נדב בן-יוסף, עו"ד נילי דיקמן-חיון, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, מגר' טל מורגנשטיין, הרוקחת ליטל מיכאלי נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, עו"ד טל נשרי, מגר' שירה פלד, מר חאלד פרג', ד"ר אמיר פרידנברג, גב' ערבה קידר-תירוש, ד"ר יואב קידר, גב' מאיה קרביץ-רביב, מר עתידי קרני, ד"ר דליה רבינוביץ', מגר' טל רוה, גב' יוהנה רזנר, גב' מלי שפי.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

אלרגיה ואימונולוגיה קלינית

1. Acarizax-

תכשיר לטיפול בחולים אלרגיים לקרדית הבית הסובלים מ-persistent allergic rhinitis על אף הטיפול הקיים.

* עבור חולים עם אסטמה אלרגית מתונה שאינה נשלטת בצורה מיטבית עם קורטיקוסטרואידים במשאף – דורג A8.

* עבור חולים שאובחנו עם מזלת אלרגית מתונה עד חמורה למרות השימוש בתרופות להקלה בתסמינים, שאינם מסתדרים עם הטיפול האימונותרפי הקיים (SCIT) – דורג A8.



2. Takhzyro

תכשיר לטיפול מניעתי כנגד התקפי Hereditary angioedema.

דורג A9.

קריטריונים לזכאות יוגדרו בהתייעצות עם המומחים.

3. Rupafin

תכשיר לטיפול ב:

*טיפול סימפטומטי ב-Allergic rhinitis – דורג B7.

* טיפול סימפטומטי ב-Urticaria – דורג B7.

יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

מחלות מטבוליות

4. Vimizim

תכשיר לטיפול בחולים עם Mucopolysaccharidosis IV type A (MPS IV A)

(Morquio A syndrome)

דורג A9.

5. Chenodeoxycholic acid

תכשיר לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג:

Sterol 27-hydroxylase deficiency (presenting as cerebrotendinous

xanthomatosis (CTX)

דורג A9.



6. Aldurazyme -

תכשיר לטיפול אנזימטי חלופי בחולים עם MPS I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa I iduronidase deficiency) הכלול בסל כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם.
דורג A8/9.

מחלות זיהומיות

7. Pifeltro -

תכשיר לטיפול בנשאי HIV.
דורג B7.
יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

8. Delstrigo -

תכשיר לטיפול בנשאי HIV.
דורג B7.
יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

9. Dovato -

תכשיר לטיפול בנשאי HIV.
דורג B7 (כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר)
יבדקו עלויות אל מול החלופות הקיימות בסל.

10. Truvada / Emtrivir-Teva -

תכשיר הכלול בסל לטיפול בנשאי HIV.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול לפני חשיפה למניעת הידבקות ב-HIV (PREP) במבוגרים בסיכון גבוה.
דורג A8/9.

הועדה מבקשת לקבל עדכון ממשד הבריאות לגבי הניסיון שהצטבר בנושא בישראל.



11. Cresemba

תכשיר הכלול בסל לטיפול בזיהום פטרייתי מסוג Mucormycosis, בהתוויות מסימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בזיהום פטרייתי מסוג Invasive aspergillosis. דורג A9 עבור חולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-Voriconazole, בהתאם לקריטריונים שהוגדרו ע"י המומחים.

עיניים

12. ניתוחי לייזר לתיקון חדות הראיה

* עבור חולים עם high myopia של לפחות (-6) דיופטר – דורג B6.
* עבור חולים עם anisometropia משמעותית - הבדל של מעל 2 דיופטר בין העיניים – דורג B6.

13. Luxturna

תכשיר לטיפול ב-biallelic RPE65 mutation-associated retinal dystrophy. דורג A9. קריטריונים לזכאות יוגדרו בהתייעצות עם המומחים.

14. Cysta drops

תכשיר לטיפול במשקעים של גבישי ציסטין בקרנית בחולי ציסטינוזיס. דורג A8/9.

15. Oxervate

תכשיר לטיפול בקרטיטיס נזירטרופית במבוגרים בדרגת חומרה בינונית (persistent epithelial defect) או חמורה (כיבים בקרנית). דורג B6.



16. Bromsite

תכשיר לטיפול בדלקת לאחר ניתוח ולמניעת כאב עיני בחולים העוברים ניתוח להסרת קטרקט.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

17. Restasis / Cequa

תכשירים המכילים Cyclosporine הכלולים בסל להגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות על רקע תסמונת שיוגרן או מושתלים עם GVHD, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים הסובלים מפגיעה בייצור הדמעות שמיצו טיפול בחלופות טיפוליות אחרות.

דורג B7.

הועדה מבקשת לקבל את התייחסות המומחים האם קיימת תת קבוצה של חולים שעבורם קיימת חשיבות גבוהה למתן התכשיר, בדומה לקבוצות הכלולות בסל.

18. Lucentis, Eylea

תכשירים הכלולים בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) וכן לטיפול ב-CNV על רקע מיופיה, בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בניוון של המקולה על רקע גיל (AMD).

קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכלול - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משני התכשירים - Lucentis או Eylea) – דורגו A8/9.



Lucentis, Eylea .19

תכשירים הכלולים בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) וכן לטיפול ב-CNV על רקע מיופיה, בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע חסימת וריד ברשתית (RVO).

קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משלושת התכשירים – Lucentis או Eylea או Ozurdex) – דורגו A8/9.

Ozurdex .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-non infectious uveitis בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את ההכללה בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע חסימת וריד ברשתית (RVO).

קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משלושת התכשירים – Lucentis או Eylea או Ozurdex) - דורג A8/9.

Lucentis .21

תכשיר הכלול בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) וכן לטיפול ב-CNV על רקע מיופיה, בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע CNV שאיננה משנית למיופיה פתולוגית או AMD.

דורג A8 - קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab.