



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

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

מיום 27.11.19

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 היוזמן-בכור, ד"ר גרשון הורוביץ, 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, פרופ' זאב רוטשטיין, ד"ר סיגל שפרן-תקוה, פרופ' עמוס תורן

התנצלו: גב' נועה היימן, עו"ד יעקב קוינט, אלוף (במיל) יפתח רון-טל

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, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, הרוקחת ליטל מיכאלי נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, מגר' שירה עמר-פלד, ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר יואב קידר, גב' ערבה קידר-תירוש, מר עתידי קרני, ד"ר דליה רבינוביץ', מגר' טל רוה, גב' זהבה רומנו.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:



אונקולוגיה – גידולים סולידיים

מערכת עיכול

Keytruda .1

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 HR) (Hormone receptor חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת הכללה בסל לטיפול בסרטן מתקדם מקומי חוזר או גרורתי של הושט מסוג SCC, כקו טיפול שני, בחולים המבטאים PD-L1 (לפי $CPS > 10$). דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.

Cyramza .2

תכשיר לטיפול בסרטן מתקדם גסטרי ו-GE junction
א. בשילוב עם Paclitaxel – דורג B7/A8.
ב. כמונתרפיה – דורג B7/A8.

Opdivo .3

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור טיפול בסרטן מתקדם או חוזר מסוג גסטרי או Gastro esophageal (GE) junction לאחר כישלון טיפולי בשני קווי טיפול לפחות. דורג B7.



Keytruda .4

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 לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי מסוג גסטרי או Gastro esophageal (GE) junction לאחר כישלון טיפולי בשני קווי טיפול לפחות, בחולים המבטאים PD-L1 ($CPS \geq 1$).
דורג B7.

Abraxane .5

תכשיר לטיפול קו ראשון בסרטן גרורתי של הלב. א. עבור כלל החולים – דורג A8.
ב. עבור חולים עם סטטוס תפקודי KPS 70-80, שאינם מתאימים למשלב FOLFIRINOX – דורג A8/9.

Cabometyx .6

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן כבד בחולים בדרגה Child Pugh A שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib. דורג A8/9.



7. Stivarga

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרקומה מסוג GIST, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל לטיפול בסרטן כבד שקיבלו טיפול קודם ב-
Sorafenib.
דורג A8/9.

8. Opdivo

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר,
לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H
(microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת הכללה בסל לטיפול בסרטן כבד בחולים בדרגה Child Pugh
A שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib.
דורג B7.

9. Keytruda

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 חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית,
סרקומה, אדנוקצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת הכללה בסל לטיפול בסרטן כבד בחולים בדרגה Child Pugh
A שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib.
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.



Lonsurf .10

תכשיר לטיפול בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולים שמחלתם התקדמה במהלך טיפול ב-
או שאינם מתאימים לטיפול בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין, אירינוטקאן, תכשירים ממשפחת נוגדי
VEGF ותכשירים ממשפחת ה-anti EGFR.
דורג A8.

Erbitux .11

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן ראש צוואר ובסרטן מעי גס, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור סרטן המעי הגס – ביטול הסעיף " הטיפול
בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-CETUXIMAB למחלה זו" – קרי לאפשר מתן התכשיר כקו
טיפול נוסף לחולים שטופלו בתכשיר בקווים מוקדמים והגיבו לטיפול.
דורג B6.

Opdivo .12

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר,
לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H
(microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל בשילוב עם ipilimumab, כקו טיפול מתקדם,
בסרטן גרורתי קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H/dMMR.
דורג A8/9.

Lutathera .13

תכשיר לטיפול בגידולים גסטרו-אנטרו-לבלביים נירואנדוקריניים (GEP NETs) חיוביים לקולטן
לסומטוסטטין אשר אינם ניתנים להסרה ניתוח, או שהינם גרורתיים.
דורג A8/9.



ריאה

Tecentiq .14

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC גרורתית כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא Bevacizumab.

א. כלל המטופלים – דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ב. חולים עם מוטציות מסוג EGFR או ALK לאחר טיפול ייעודי למאפייני מחלתם – דורג A8/9.

Opdivo .15

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל בשילוב עם ipilimumab, כקו טיפול ראשון לסרטן ריאה מסוג NSCLC מתקדם או גרורתי.

לא דורג.

יעלה לדיון מחודש במידה וירשם ברשות רגולטורית אחרת בעולם, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה בארץ.

Lorviqua .16

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK אחד לפחות.

א. בהתאם למסגרת ההכללה בסל של מעכבי ALK אחרים.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ב. כקו טיפול שלישי, כחלק מהבקשה להרחבת הזכאות במעכבי ALK (סעיף 17 להלן)

דורג A8/9.



17. Alecensa, Alunbrig, Zykadia, Xalkori

תכשירים הכלולים בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC, בהתוויות מסימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל - הרחבת הזכאות לחולה לשלושה קווי טיפול במעכבי ALK במהלך מחלתו. דורג A8/9.

18. Tafinlar, Mekinist

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במלנומה, בהתוויות מסימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF mutated NSCLC. דורג A9.

19. Rozlytrek

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה מסוג ROS1 NSCLC גרורתי. דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

20. Vargatef

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי, מקומי חוזר או גרורתי מסוג NSCLC אדנוקרצינומה. בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול מתקדם. דורג A8.

21. Tecentrig

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג ES-SCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום. דורג A8.



Opdivo .22

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה, סרטן כליה, סרטן ריאה מסוג NSCLC, סרטן ראש צוואר, לימפומה מסוג Hodgkin's, סרטן דרכי השתן, וסרטן קולורקטאלי בחולים שהם MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient), בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC, לאחר לפחות שני קווי טיפול (שאחד מהם היה כימותרפיה מבוססת פלטינום).
דורג B7.

Keytruda .23

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 (HR) Hormone receptor חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC, לאחר לפחות שני קווי טיפול (שאחד מהם היה כימותרפיה מבוססת פלטינום).
דורג B7.



שד

Keytruda .24

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), מרה ודרכי (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 (HR) Hormone receptor חיובי, שד מסוג triple negative, רחם, בלוטת תריס, ערמונית, סרקומה, אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית), בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן שד מסוג triple negative בסיכון גבוה בשילוב עם כימותרפיה ניאודג'ובנטי. לא דורג.

יעלה לדין מחודש במידה וירשם ברשות רגולטורית אחרת בעולם, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה בארץ.

Kadcyla .25

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד גרורתי, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול אדג'ובנטי בחולי סרטן שד מוקדם HER2 חיובי עם מחלה חודרנית שארית לאחר טיפול ניאודג'ובנטי מבוסס טקסאן וטרסטוזומאב. דורג A9.

Nerlynx .26

תכשיר המיועד לטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים, בתוך שנה מסיום הטיפול המשלים כאמור. א. בהתאם להתוויה הרשומה – דורג A8. ב. עבור חולים עם 4 בלוטות נגועות (ומעלה) – דורג A8/9.



Piqray .27

תכשיר לטיפול בסרטן שד מתקדם, HR חיובי, HER2 שלילי, עם מוטציה מסוג PIK3CA, בשילוב עם Fulvestrant, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני. דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Lynparza .28

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי), בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן שד גרורתי בנשים עם מוטציה מסוג germline BRCA שהן HER2 שליליות, לאחר טיפול קודם בכימותרפיה (במסגרת ניאודג'ובנטית, משלימה או גרורתית). א. בהתאם להתוויה הרשומה – דורג A8. ב. עבור חולים המקבלים את הטיפול בתכשיר כקו ראשון למחלתם הגרורתית - דורג A8/9.

Talzenna .29

תכשיר לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי בנשים עם מוטציה מסוג germline BRCA שהן HER2 שליליות. א. בהתאם להתוויה הרשומה – דורג A8. ב. עבור חולים המקבלים את הטיפול בתכשיר כקו ראשון למחלתם הגרורתית - דורג A8/9.

Tecentriq .30

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative בחולים המבטאים PD-L1 (<1%) שטרם קיבלו טיפול כימותרפי למחלתם הגרורתית. דורג A8/9.



Halaven .31

תכשיר הכלול בסל לטיפול בליפוסרקומה וסרטן שד מתקדם או גרורתי, בהתוויות מסוימות
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי לאחר
כשל בטיפול כימותרפי קודם, עבור חולים שהם HER2 negative.
דורג A8.

גינקואונקולוגיה

Lynparza .32

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות
או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות
עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי), בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי /
חצוצרות / פריטונאלי ראשוני עם מוטציה מסוג BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית
לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו טיפול ראשון.
דורג A9.

Zejula .33

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות
או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות
עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי), בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולות ללא מוטציה מסוג BRCA.
דורג A8/9.

Lynparza .34

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות
או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות
עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי), בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולות ללא מוטציה מסוג BRCA.
דורג A8/9.



Rubraca .35

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי), בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

א. טיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בחולות ללא מוטציה מסוג BRCA.

דורג A8/9.

ב. טיפול בסרטן שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי, עם מוטציה מסוג BRCA, לאחר לפחות שני קווי טיפול כימותרפיים.

דורג B7.

Keytruda .36

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 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 בסרטן אנדומטריאלי מתקדם או גרורתית. קקו טיפול שני והלאה.

דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התוויה.



כליה ודרכי שתן

Keytruda .37

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) 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 קו ראשון בסרטן כליה מתקדם, בשילוב עם Axitinib. דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Bavencio .38

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Merkel cell carcinoma גרורתית, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול קו ראשון בסרטן כליה מתקדם, בשילוב עם Axitinib. דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



39. טיפול בסרטן כליה מתקדם – הרחבת מספר קווי הטיפול

בסל כלולים מספר תכשירים לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, בהתוויות מסוימות. במסגרת הסל קיימת זכאות עבור חולה בסרטן כליה מתקדם או גרורתי לקבל טיפול ב-3 אפשרויות טיפול מבין התרופות המפורטות להלן -

Lenvatinib, Temezolimus, Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus
Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab, Nivolumab בשילוב עם
Ipilimumab.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. ביטול הגבלת מספר קווי הטיפול להם זכאי החולה.

דורג A/8/9.

ב. ביטול המגבלה על מתן checkpoint inhibitor אחד במהלך מחלתו של החולה.

דורג A/8/9.

40. Tecentrig

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן אורתוליאלי מתקדם מקומי או גרורתי בחולים שלא יכולים לקבל טיפול כימותרפי מבוסס ציספלטין (cisplatin ineligible).

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

41. Bavencio

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Merkel cell carcinoma גרורתי, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן אורתוליאלי מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שמחלתם התקדמה בטיפול קודם.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Balversa .42

תכשיר לטיפול בסרטן אורותליאלי מתקדם מקומי או גרורתי עם שינויים גנטיים מסוג FGFR, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול כימותרפי.
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Tookad soluble .43

תכשיר לטיפול בסרטן ערמונית חד צידי (unilateral) ממוקם בסיכון נמוך.
דורג B6.

Xtandi .44

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:
א. טיפול בסרטן ערמונית לא גרורתי עמיד לסירוס (nmCRPC) בסיכון גבוה.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
ב. טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש להורמונים (mHSPC).
לא דורג.

יעלה לדיון מחודש במידה וירשם ברשות רגולטורית אחרת בעולם, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה בארץ.