



עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021

מיום 09.11.2020

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר סוהיר אסדי, אל"מ (במיל") ג'וסלין בש, גב' נועה היימן, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר ניקי ליברמן, פרופ' רות לנדאו, ד"ר דניאל לנדסברגר, ד"ר דוד מוסינזון, ד"ר הגר מזרחי, ד"ר גדי נוימן, הרבנית מלכה פיוטרקובסקי, גב' ליאור קוטלר, מר ראובן קפלן, ד"ר ליאור קצפ, פרופ' יהושע (שוקי) שמר, פרופ' יצחק שפירא.

התנצלו: פרופ' שלמה וינקר, מר ודים פרמן

משתתפים נוספים: מר דן אבן, ד"ר ענת בם- כגן, ד"ר עיב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, הרוקחת נאוה וידמן, גב' אליס וכמן, ד"ר נועה טריקי, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר אתי סממה, ד"ר יואב קידר, מגר' טל רוזה, גב' יוהנה רוזנר, גב' אריאלה תורן.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

עיניים

Lucentis .1

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 ב- Retinopathy of prematurity (ROP).

דורג A9, כתלות בהחלטה על מסגרת מתן הטיפול בתכשיר.



Lucentis, Eylea .2

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 ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משני התכשירים – Lucentis או Eylea) – דורגו A8/9.

Beovu .3

תכשיר לטיפול בניוון של המקולה על רקע גיל AMD. קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד מהתכשירים – Lucentis או Eylea או Beovu) – דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Lucentis, Eylea .4

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) – דורגו A8/9.



Ozurdex .5

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-non infectious uveitis בפיגועה 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 בפיגועה בראיה על רקע חסימת וריד ברשתית (RVO).

א. כקו טיפול ראשון עבור הקבוצות המפורטות להלן – דורג A8/9:

1. נשים לאחר אירוע לבבי/מוחי כולל התקף לב, מחלת לב איסכמית, TIA;
2. נשים בהיריון;
3. נשים בגיל הפוריות אשר מתכננות היריון בקרוב;
4. נשים מניקות;

5. אנשים אשר עברו ויטרקטומיה (כריתת ג'ל הזגוגית) אשר נעשה לצורך טיפול בבעיות שונות של העין כגון הפרדות רשתית וכיו"ב

ב. עבור שאר ההתוויות המבוקשות – דורג A8.

Ozurdex .6

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-non infectious uveitis בפיגועה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-non infectious uveitis: ביטול החלק "לא יינתנו לחולה בו בזמן Dexamethasone intravitreal implant ו-Ciclosporine".

דורג A8/9.



Cequa .7

תכשיר הכלול 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 עם מבחן שירמר (Schirmer test) שווה או קטן מ-5 מ"מ לפחות בעין אחת.
דורג B7.

Raxone .8

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Leber's hereditary optic neuropathy (LHON), בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל - הארכת משך הטיפול מהתייצבות השיפור, מ-12 חודשים ל-24 חודשים.
דורג A9.

מכשיר תרגום תמונה לקול המיועד לעיוורים / ליקויי ראייה .9

דורג A8.
הועדה מבקשת לקבל נתונים לגבי הניסיון שנצבר בארץ בשימוש בטכנולוגיה והגדרת אוכלוסיית היעד המתאימה.

גנטיקה

10. בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית.

כיום כלולות בסל בדיקות גנטיות לסקר לפי רשימה מפורטת ובכפוף להתוויה של שכיחות לנשאות של 1:60 או היארעות המחלה של 1:15,000.
הבקשה לשנה זו - הוספת בדיקות באוכלוסיות ייעודיות: יהודים אשכנזים, יהודים ממוצא אתיופי, יהודים ממוצא תימני, קראים, בדואים, דרוזים, מוסלמים, בהתאם לשכיחות המחלה הנבדקת, באוכלוסיות הייעודיות, בהתאם לשכיחות לנשאות של 1:60 או היארעות המחלה של 1:15,000.
דורג A9.



11. אבחון גנטי טרום השרשה למניעת הורשת מוטציות ידועות

הרחבת התוויות לאבחון גנטי טרום השרשה למניעת הורשת מוטציות ידועות כמעלות סיכון לחלות בסרטן:

- א. מוטציה BRCA1, BRCA2 – דורג A8/9.
- ב. תסמונת לינץ (HNPCC) למוטציה בגן 2MSH – דורג A8/9.

12. בדיקת סקר גנטית טרום לידתית לא פולשנית (NIPS)

- א. סקר ראשוני - דורג A8/9.
- ב. סקר שניוני – דורג A8/9.

בריאות השן

13. טיפול דנטלי בחבלות שיניים בילדים

דורג A9.

קרדיולוגיה

14. השתלת מסתם תותב בעמדה אאורטלית בשיטה מלעורית (TAVI) בחולים בדרגת סיכון בינונית

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 A8/9.

15. תיקון דלף במסתם הטריקוספידלי באמצעות קליפ בגישה מלעורית

דורג B7.

16. דנרבציה לעורקי הכליה

דורג B7.



Forxiga .17

תכשיר מקבוצת מעכבי SGLT2 לטיפול בסוכרת, הכלול בסל בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור אי ספיקת לב, עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) נמוך או שווה ל-40% אשר טופלו בטיפול המיטבי לאי ספיקת לב. דורג A9.

Ferinject .18

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. ידורג בהמשך. הועדה מבקשת לקבל נתונים לגבי היקף החולים הזקוקים למתן עירווי ברזל בתדירות גבוהה, ובאילו התוויות.

Praluent, Repatha .19

תכשירים לטיפול בהיפרכולסטרולמיה ודיסליפידמיה. Praluent ו-Repatha כלולים 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 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות, בהתוויות מסוימות. Repatha כלול בסל גם לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia (FH) לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור היפרכולסטרולמיה ודיסליפידמיה ראשונית, כמניעה ראשונית ומניעה שניונית - דורג A8/9. תבוצע פניה למומחים להגדרת אוכלוסיות היעד וערכי הסף המתאימים לטיפול.



Vyndamax .20

תכשיר לטיפול בקרדיומיופתיה ב- wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) במטרה להפחית תמותה ואשפוז קרדיווסקולריים.
דורג A9.

Xarelto .21

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), לטיפול 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.