



עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021

מיום 11.11.2020

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר סוהיר אסדי, אל"מ (במיל") ג'וסלין בש, גב' נועה היימן, פרופ' שלמה וינקר, 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, מר ודים פרמן, גב' ליאור קוטלר, מר ראובן קפלן, ד"ר ליאור קצפ, פרופ' יהושע (שוקי) שמר, פרופ' יצחק שפירא.

משתתפים נוספים: מר דן אבן, ד"ר ענת בם- כגן, ד"ר אריאל המרמן, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר דליה רבינוביץ', גב' יוהנה רוזנר, גב' אריאלה תורן.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

אונקולוגיה – גידולים סולידיים

מערכת עיכול

Opdivo .1

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן לא נתיח, מתקדם, חוזר או גרורתי של הושט, מסוג תאי קשקש (SCC), לאחר טיפול קודם בכימותרפיה מבוססת פלואורופידימידינים ופלטינום. דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.



Keytruda .2

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן מתקדם מקומי חוזר או גרורתי של הושט מסוג תאי קשקש (SCC), עם חזרת מחלה לאחר לפחות קו טיפול סיסטמי קודם אחד, בחולים המבטאים PD-L1 ברמה של $CPS \geq 10$. דורג A8.

Opdivo .3

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, 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.

Lonsuf .4

תכשיר לטיפול בסרטן גסטרי גרורתי בחולים שקיבלו לפחות שני קווי טיפול סיסטמיים למחלתם המתקדמת. דורג B7.

Abraxane .5

תכשיר לטיפול קו ראשון בסרטן גרורתי של הבלב. א. עבור כלל החולים – דורג A8. ב. עבור חולים עם סטטוס תפקודי KPS 70-80 – דורג A8/9.



Lynparza .6

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד גרורתי עם מוטציה מולדת ב-BRCA, וכן כטיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתיליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, הן לאחר קו ראשון והן במחלה חוזרת, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול אחזקה בחולי אדנוקרצינומה גרורתית של הבלב עם מוטציה מולדת ב-BRCA אשר מחלתם לא התקדמה לאחר טיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו ראשון.

דורג A8/9.

Tecentriq .7

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן, סרטן שד וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול, בשילוב עם Bevacizumab, בסרטן הפטוצולולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם.

דורג A9.

Cabometyx .8

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 B7.

Stivarga .9

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרקומה מסוג GIST, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן כבד שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib.

דורג A8.



Opdivo .10

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת הכללה בסל לטיפול בסרטן כבד בחולים בדרגה Child Pugh
A שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib:
א. כמונתרפיה - דורג B6.
ב. בשילוב עם Ipilimumab – דורג B7.

Braftovi .11

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה מתקדמת, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס כקו
טיפול מתקדם בחולים עם מוטציה מסוג BRAF V600E, בשילוב עם Cetuximab.
דורג A8/9.

Erbitux .12

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
טיפולי נוסף לחולים שטופלו בתכשיר בקווים מוקדמים והגיבו לטיפול.
דורג B6.

גידולי ריאה

Tecentriq .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן, סרטן שד וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות
מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC גרורתי כקו
טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab.
א. חולים ללא מוטציות ב-EGFR או ALK - דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
ב. חולים עם מוטציות מסוג EGFR או ALK לאחר טיפול ייעודי למאפייני מחלתם – דורג A8.



Tecentriq .14

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן, סרטן שד וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC גרורתי כקו טיפול ראשון, כמונתרפיה בחולים עם ביטוי PDL1 ברמה $TC \geq 50\%$ או $IC \geq 10\%$.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Opdivo .15

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל, כקו טיפול ראשון לסרטן ריאה מסוג NSCLC מתקדם או גרורתי.
א. בשילוב עם Ipilimumab – ידורג בהמשך. הדיון על תנאי, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.
ב. בשילוב עם Ipilimumab ו-2 מחזורי כימותרפיה - דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי הנימוקים לתעדוף וקריטריונים מאפיינים לאוכלוסיית היעד לטיפול זה.

Cyramza .16

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה מסוג EGFR+ NSCLC, הניתנת בקו טיפול ראשון בשילוב עם Erlotinib.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

הוועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי קריטריונים מאפיינים לאוכלוסיית היעד לטיפול זה.



Alunbrig .17

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK+ NSCLC, כקו טיפול מתקדם.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Tecentrig .18

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן, סרטן שד וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג ES-SCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה.
ידורג בהמשך.
הועדה מבקשת לקבל נתונים נוספים לגבי העדויות המדעיות.

Imfinzi .19

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 ES-SCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה.
ידורג בהמשך.
הועדה מבקשת לקבל נתונים נוספים לגבי העדויות המדעיות.

Opdivo .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, 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.



Zepzelca .21

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC, כקו טיפול מתקדם.
דורג B6.

ממאירויות עוריות

Keytruda .22

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן חוזר או גרורתי מסוג cSCC (cutaneous squamous cell carcinoma) שלא ניתן לרפוי באמצעות ניתוח או הקרנות.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Keytruda .23

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן מתקדם מקומי חוזר או גרורתי מסוג Merkel cell carcinoma.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Tafinlar, Mekinist .24

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במלנומה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במלנומה בשלב לא נתיח או גרורתי בחולים עם מוטציה מסוג BRAF – לאפשר טיפול חוזר (rechallenge) בתכשירים האמורים.
דורגו B6.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Imlygic .25

תכשיר לטיפול במלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית.

דורג B7.

הוועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי קריטריונים מאפיינים לאוכלוסיית היעד לטיפול

זה.