



**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 2021

מיום 15.11.2020

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, מגר' לימור מנחם, ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר דליה רבינוביץ', גב' יוהנה רוזנר, גב' אריאלה תורן.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

אונקולוגיה – גידולים סולידיים

דרכי שתן

Bavencio .1

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Merkel cell carcinoma גרורתית, סרטן של דרכי שתן ובסרטן כליה מתקדם, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור קו טיפול ראשון בסרטן כליה מתקדם, בשילוב עם Axitinib, עבור חולים בדרגת סיכון favorable.

דורג A8.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל



2. Keytruda

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן של דרכי השתן מסוג
BCG unresponsive NMIBC עם גידול ממוקם שאינם מתאימים או שבחרו שלא לעבור
ציטקטומיה.
דורג A8/9.

3. Bavencio

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Merkel cell carcinoma גרורתית, סרטן של דרכי שתן ובסרטן כליה
מתקדם, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם
מקומי או גרורתי בחולים שמחלתם לא התקדמה במהלך כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום.
דורג A8/9.

4. Padcev

תכשיר לטיפול בסרטן של דרכי השתן מתקדם מקומי או גרורתי אשר קיבלו טיפול קודם במעכב
PD-L1 וכימותרפיה מבוססת פלטינום.
דורג A8/9.

5. Nubeqa

תכשיר לטיפול בסרטן ערמונית לא גרורתי עמיד לסירוס (nmCRPC) המצויים בסיכון גבוה לפתח
מחלה גרורתית.
דורג B7.
יידקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Xtandi .6

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

Erleada .7

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC).
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש
להורמונים (mHSPC).
א. לחולים עם נפח מחלה נמוך (low volume) – דורג A8/9.
ב. לחולים עם נפח מחלה גבוה (high volume) – דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות
בסל.

Xtandi .8

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש
להורמונים (mHSPC).
א. לחולים עם נפח מחלה נמוך (low volume) – דורג A8/9.
ב. לחולים עם נפח מחלה גבוה (high volume) – דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות
בסל.



Lynparza .9

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 בסרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס (mCRPC) בחולים עם מוטציות מסוג BRCA או ATM שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ב-Enzalutamide או Abiraterone.

דורג A8.

גידולי שד

Pigray .10

תכשיר לטיפול בסרטן שד מתקדם, HR חיובי, HER2 שלילי, עם מוטציה מסוג PIK3CA, בשילוב עם Fulvestrant, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני.

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

ב. עבור קבוצת אוכלוסייה שתוגדר בהתייעצות עם המומחים – דורג A8/9.

Halaven .11

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 B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Enhertu .12

תכשיר לטיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי מסוג HER2 חיובי בחולים שקיבלו לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2 למחלתם המתקדמת.

דורג A8/9.



Nerlynx .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג +HER2 בחולים שקיבלו לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2 למחלתם המתקדמת, בשילוב עם קפציטאבין.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

גינקואונקולוגיה

Lynparza .14

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד גרורתי עם מוטציה מולדת ב-BRCA, וכן כטיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, הן לאחר קו ראשון והן במחלה חוזרת, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני עם מוטציה מסוג HRD, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו טיפול ראשון, בשילוב עם Bevacizumab.
דורג A9.



15. Zejula

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 טיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית בקו טיפול ראשון מבוסס פלטינום.

א. עבור חולות עם מוטציה מסוג BRCA – דרג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
ב. עבור חולות עם מוטציה מסוג HRD – דרג A9.
ג. עבור כלל המטופלות העונות על ההתוויה הרשומה – דרג A8.

16. Lynparza

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד גרורתי עם מוטציה מולדת ב-BRCA, וכן כטיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, הן לאחר קו ראשון והן במחלה חוזרת, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולות ללא מוטציה מסוג BRCA. דרג B6.

17. Zejula

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. דרג A8.



Rubraca .18

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטוניאלי 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 פריטוניאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בחולות ללא מוטציה מסוג BRCA.

דורג A8.

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

דורג B7.

Keytruda .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן vulva בחולות עם גידול מתקדם לא נתיח או גרורתי מסוג MSI-H / dMMR.

ידורג בהמשך.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי חשיבות הטיפול להתווייה המבוקשת.

Keytruda .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן וגינאלי בחולות עם גידול מתקדם לא נתיח או גרורתי מסוג MSI-H / dMMR.

ידורג בהמשך.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי חשיבות הטיפול להתווייה המבוקשת.



גידולים סולידיים – שונות

Lutathera .21

תכשיר לטיפול בגידולים גסטרו-אנטרו-לבלביים נירואנדוקרינים (GEP NETs) חיוביים לקולטן לסומטוסטטין אשר אינם ניתנים להסרה בניתוח, או שהינם גרורתיים. ידורג בהמשך. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי חשיבות הטיפול להתוויה המבוקשת

Vitrakvi .22

תכשיר הכלול בסל לטיפול בילדים עם גידולים סולידיים עם איחוי גני מסוג NTRK עם מחלה מתקדמת מקומית או גרורתית, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל למבוגרים. דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הכלולות בסל.

Keytruda .23

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בגידולים סולידיים לא נתיחים או גרורתיים המוגדרים כ-TMB-high, בחולים אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר לא קיימות אפשרויות טיפול מתאימות. דורג B6.



אונקולוגיה – טיפול תומך – תרופות

24. Prevyomis

תכשיר הכלול בסל למניעת רה-אקטיבציה ומחלת CMV במבוגרים לאחר השתלת תאי גזע המטופואטיים (HSCT), בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מטופלים שאינם עומדים בקריטריונים של מסגרת ההכללה בסל.
דורג A9.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לגבי חשיבות הטיפול.

25. Canemes

תכשיר לטיפול בהקאות ובחילות על רקע טיפול כימותרפי (CINV) בחולי סרטן שלא מגיבים לטיפול אנטי אמטי אחר.
דורג B6.

26. Xgeva

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:
א. לטיפול בגרורות בעצמות בחולים עם גידולים סולידיים (למעט סרטן הערמונית) גם עבור חולים שלא סובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי.
דורג A8.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
ב. לטיפול בגרורות בעצמות בחולי סרטן שד גרורת.
דורג A8.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.