



**עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2021**

**מיום 22.11.2020**

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

**חברי הוועדה:** ד"ר סוהיר אסדי, אל"מ (במיל") ג'וסלין בש, מר חיים הופרט, 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, גב' ליאור קוטלר, מר ראובן קפלן, ד"ר ליאור קצפ, פרופ' יהושע (שוקי) שמר, פרופ' יצחק שפירא.

**משתתפים נוספים:** מר דן אבן, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר ענת בם-כגן, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, גב' אליס וכמן, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שמוליק קלנג, ד"ר דליה רבינוביץ', מגר' טל רוזה, גב' יוהנה רוזנר, גב' אריאלה תורן.

**הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:**

**נירולוגיה**

**1. תרופות לאפילפסיה – שינוי הפרדיגמה הטיפולית**

בסל שירותי הבריאות כלולים מספר תכשירים לטיפול באפילפסיה - בקו ראשון והלאה, בקו שני והלאה ובקו רביעי והלאה.

כמו כן מסגרת ההכללה קובעת לגבי חלק מהתכשירים כך ש" לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות" מקבוצת תכשירים מוגדרת.

הבקשה לשנה זו – שינוי מסגרת ההכללה בסל כך שתינתן גמישות טיפולית.

דורג A8/9.



Briviact .2

תכשיר הכלול בסל לטיפול באפילפסיה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. הקדמת קו הטיפול מקו רביעי והלאה לקו שלישי והלאה.

דורג A8.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ב. ביטול המגבלה " לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה –

"Brivaracetam, Retigabine, Lacosamide, Perampanel

דורג A8/9.

Fycompa .3

תכשיר הכלול בסל לטיפול באפילפסיה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. הקדמת קו הטיפול מקו רביעי והלאה לקו שלישי והלאה.

דורג A8.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ב. ביטול המגבלה " לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה –

"Brivaracetam, Retigabine, Lacosamide, Perampanel

דורג A8/9.



Vimpat .4

תכשיר הכלול בסל לטיפול באפילפסיה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. הקדמת קו הטיפול מקו רביעי והלאה לקו שלישי והלאה.

דורג A8/9.

ב. הקדמת קו הטיפול מקו רביעי והלאה לקו ראשון והלאה.

דורג A8.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ג. ביטול המגבלה " לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה –

"Brivaracetam, Retigabine, Lacosamide, Perampanel

דורג A8/9.

Soliris .5

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria וב- atypical

hemolytic uremic syndrome, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול במיאסטניה גראביס מוכללת

(generalized) רפרקטורית שהם חיוביים לנוגדן (AChR) Anti-acetylcholine receptor.

דורג A8/9.

Botox .6

תכשיר המכיל Botulinum toxin הכלול בסל בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בספסטיות ממוקדת בגפה התחתונה על

רקע שבץ מוחי במבוגרים.

דורג A8/9.



Dysport .7

תכשיר המכיל Botulinum toxin הכלול בסל בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בספסטיות ממוקדת בגפה התחתונה על  
רקע שבץ או טראומה מוחית במבוגרים.  
דורג A8/9.

Austedo .8

תכשיר לטיפול ב:  
א. כוריאה על רקע מחלת הנטינגטון.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.  
ב. טיפול בהפרעת תנועה מסוג Tardive dyskinesia.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Vumerity .9

תכשיר לטיפול בטרשת נפוצה מסוג RRMS.  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Zeposia .10

תכשיר לטיפול בטרשת נפוצה מסוג RMS.  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Mavenclad .11

תכשיר הכלול בסל לטיפול בטרשת נפוצה, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל –  
א. עבור חולי PPMS בהתוויות מסוימות - דורג B6.  
ב. עבור חולי Active SPMS בהתוויות מסוימות – דורג A8/9.

Mayzent .12

תכשיר הכלול בסל לטיפול בטרשת נפוצה, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בטרשת נפוצה מסוג Active SPMS.  
דורג A8/9.

תרופות לטרשת נפוצה – שינוי הפרדיגמה הטיפולית .13

בסל כיום כלולים מספר תכשירים לטיפול בטרשת נפוצה בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנות את מסגרת הכללה, על מנת לאפשר גמישות טיפולית והתאמה לסטנדרט הטיפולי  
המקובל כיום.  
דורג A8/9.

Enspryng .14

תכשיר לטיפול ב-NMOSD (neuromyelitis optica spectrum disorders) במתבגרים ומבוגרים  
עם aquaporin-4 IgG antibodies.  
דורג A9.

Soliris .15

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria וב-atypical  
hemolytic uremic syndrome, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול ב-NMOSD  
(neuromyelitis optica spectrum disorders) במבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies  
מהלך מחלה נשנית, כקו טיפול מתקדם.  
דורג A8/9.



16. טיפול בפרקינסון באמצעות התערבות באיזורי המוח ומערכת העצבים המעורבים בהפרעה אולטראסאונד ממוקד מונחה MRI כלול בסל בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור טיפול בפרקינסון.  
דורג B7.

#### המטולוגיה

#### Cablivi .17

תכשיר לטיפול ב-thrombotic thrombocytopenic purpura (aTTP) נרכשת בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי ו-PEX.  
דורג A9+.

#### Tavalisse .18

תכשיר לטיפול ב-chronic immune thrombocytopenia בחולים שלא מגיבים לטיפול הקיים.  
בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון בתכשירים ממשפחת ה-TPOs) – דורג A8/9.

#### Ultomiris .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-PNH, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS).  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Deferasirox-Teva .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול בעודף ברזל כרוני הנובע מעירווי דם לחולים עם אנמיות מולדות, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בחולי MDS הסובלים מעומס ברזל על רקע עירווי דם.  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Idelvion .21

תכשיר לטיפול בהמופיליה B.  
דורג A8/9.

Adakveo .22

תכשיר המיועד להפחית את שכיחות (VOCs) vasoocclusive crises בחולי אנמיה חרמשית (Sickle cell disease) בני 16 שנים ומעלה.  
דורג A8/9.

Endari .23

תכשיר לטיפול בסיבוכים חריפים של אנמיה חרמשית (Sickle cell disease).  
דורג A8/9.

Hizentra .24

תכשיר לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה הסובלים מהיפוגאמאגלובולינמיה משנית וזיהומים חוזרים.  
ידורג בהמשך.