



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

**מיום 28.10.2020**

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' יהושוע (שוקי) שמר, פרופ' יצחק שפירא.

**משתתפים נוספים:** מר דן אבן, ד"ר ענת בם-כגן, ד"ר אריאל המרמן, מגר' נאוה וידמן, ד"ר נועה טריקי, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, מגר' שירה פלד, ד"ר אמיר פרידנברג, ד"ר שמוליק קלנג, גב' מאיה קרביץ-רביב, גב' יוהנה רוזנר, גב' אריאלה תורן.

**הועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:**

**ראומטולוגיה**

**1. Jyseleca**

תכשיר לטיפול ב-Rheumatoid arthritis.

דורג B6.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**2. Actemra**

תכשיר הכלול בסל לטיפול בדלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis, דלקת

פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis, ארתריטיס ראומטואידית ו דלקת עורקים מסוג

Giant cell arteritis או Takayasu's arteritis, בהתוויות מסימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הסל עבור systemic juvenile idiopathic arthritis -

הקדמת קו ומחיקת הסעיף המחייב מיצוי טיפולי קודם בתכשירים ממשפחת ה-DMARD.



ידורג בהמשך.

הועדה מבקשת לקבל את התייחסות המומחים לגבי התועלת ביחס לחלופות האחרות ואוכלוסיית היעד.

Ilaris .3

תכשיר הכלול בסל לטיפול בתסמונות CAPS, systemic juvenile idiopathic arthritis, FMF, תסמונת TRAPS, תסמונת HIDS, בהתוויות מסוימות. הבקשה בשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור systemic juvenile idiopathic arthritis - לאפשר מתן ללא צורך במיצוי טיפול קודם ב-Tocilizumab. ידורג בהמשך.

- AOSD – Ilaris .4

תכשיר הכלול בסל לטיפול בתסמונות CAPS, systemic juvenile idiopathic arthritis, FMF, תסמונת TRAPS, תסמונת HIDS, בהתוויות מסוימות. הבקשה בשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור adult onset Still's disease. דורג A8.

Kineret .5

תכשיר הכלול בסל לטיפול בתסמונות CAPS, בהתוויות מסוימות. הבקשה בשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור FMF (Familial mediterranean fever). דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



**Benlysta .6**

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-SLE (Systemic lupus erythematosus), בהתוויות מסוימות. הבקשה בשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים בגיל 5 ומעלה. דורג A8 - כתלות בסטטוס הרישום.

**מחלות מטבוליות**

**Vimizim .7**

תכשיר לטיפול בחולים עם Mucopolysaccharidosis IV type A (MPS IV A) (Morquio A syndrome) דורג A9.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי קריטריונים לטיפול וכן הבהרה לגבי הקריטריונים הקיימים בחו"ל.

**Aldurazyme .8**

טיפול אנזימטי חלופי בחולים עם MPS I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa I iduronidase deficiency) הכלול בסל כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם. דורג A8/9.

**Lamzede .9**

טיפול אנזימטי חלופי בחולים עם Alpha Mannosidosis דורג A8/9.



### אנדוקרינולוגיה

#### Natpara .10

תכשיר לטיפול בהיפוקלצמיה בחולי היפופאראתיירואידיזם.  
עבור מטופלים אשר מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול בסידן ובוויטמין D פעיל (טיפול משולב) –  
דורג A9.

#### Saxenda .11

תכשיר המיועד להפחתת משקל בשילוב עם הפחתה בצריכה הקלורית ועליה בפעילות הגופנית.  
א. עבור כלל החולים בהתאם להתוויה הרשומה – דורג A8/9  
ב. עבור מטופלים עם BMI בערך של בין 35 ל-39.9, טרום סוכרתיים עם היסטוריה של מחלת לב  
או כלי דם – דורג A8/9.  
ג. עבור מטופלים שעברו ניתוח בריאטרי ומועמדים לניתוח נוסף – דורג A9.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מקופות החולים לגבי ניסיון הטיפול בשב"ן וכן התייחסות לנושא  
השינויים באורחות החיים כפעולה משלימה למתן התכשיר.

### דרמטולוגיה

#### Scenesse .12

תכשיר לטיפול למניעת פוטוטוקסיות בחולי EPP (Erythropoietic protoporphyria) בוגרים.  
דורג A8/9.  
הוועדה מבקשת להתעדכן בשינויים, במידה ויהיו, בהחלטות NICE לגבי התכשיר.

#### Staquis .13

תכשיר לטיפול ב-atopic dermatitis ברמת חומרה קלה עד בינונית.  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



**14. Skyrizi**

תכשיר לטיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה.  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**15. Ilumya**

תכשיר לטיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה.  
דורג B6.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**אלרגיה ואימונולוגיה קלינית**

**16. Haegarda**

תכשיר לטיפול למניעת התקפים חוזרים של אנגיואדמה תורשתית במתבגרים ומבוגרים הסובלים מחסר ב-C1-esterase inhibitor.  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

**17. Acarizax**

תכשיר לטיפול בחולים אלרגיים לקרדית הבית הסובלים מ-persistent allergic rhinitis על אף הטיפול הקיים וכן לאסטמה אלרגית שלא נשלטת בצורה מיטבית עם הטיפול הקיים, בחולים מבוגרים הידועים כאלרגיים בעיקר לקרדית אבק הבית.  
עבור אסטמה אלרגית שלא נשלטת בצורה מיטבית עם הטיפול הקיים, בחולים מבוגרים הידועים כאלרגיים לקרדית אבק הבית בלבד - דורג A8.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים ברפואת ריאות לגבי מקומו של הטיפול ברצף הטיפולי בחולים אלו.