

סימוכין: 34482410

עיקרי החלטות – הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2011 – מיום 1.11.2010

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הועדה: ד"ר זאב אהרונסון, פרופ' אליוט בארי, פרופ' רפי ביאר, פרופ' חיים ביטרמן, גב' איריס גינזבורג, פרופ' יעקב ג'ריס, פרופ' אהוד גרוסמן, גב' נורית דאבוש, פרופ' דרורית הוכנר, פרופ' דניאל ורדי, מר יאיר זילברשטיין, הרב משה חיים לאו, ד"ר אסנת לוקסנבורג, עו"ד יואל ליפשיץ, מר אילן סופר, מר בועז סופר, פרופ' דני סטטמן, פרופ' אבי פורת.  
יועצת הועדה: גב' אתי סממה

משתתפים נוספים: גב' אריאלה אדיג'יס-תורן, הרוקחת ליאורה בן-ארצי, גב' דורית הופנונג, מגר' אריאל המרמן, ד"ר אנדי ויטמן, גב' לירון זהר, מגר' נועה טריקי, גב' דורית כהן, מגר' לימור מנחם, מר ישי נאמן, גב' ליאורה נעים, ד"ר שמואל קלנג, גב' מאיה קרביץ, מגר' דליה רבינוביץ-פרוטר, גב' אסתי שלי, גב' שנטל שרביט.

הועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות הבאות:

**בריאות הנפש**

1. Sycrest / Saphris –

התכשיר מבוקש לטיפול אקוטי בסכיזופרניה והפרעה ביפולרית.  
לאור הניסיון המועט בשימוש בתכשיר ולאור החלופות הקיימות, ידורג B7.

2. Amisulpiride, Olanzapine, Paliperidone, Quetiapine )

( Sertindole, Ziprasidone, Aripiprazole –

התכשירים האטיפיים כלולים בסל כקו טיפול שני בהתוויות מסוימות לטיפול בסכיזופרניה (לאחר טיפול ב-Risperidone). הבקשה לשנה זו הינה לאפשר מתן התכשירים באותן התוויות, גם כקו ראשון.

ידורג כ-A9 כ-Class Effect, עבור כלל התרופות האטיפיות לסכיזופרניה.

3. Abilify –

התכשיר כלול בסל לטיפול בסכיזופרניה בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו הינה להרחיב ההתוויה לטיפול בהפרעה ביפולרית. לאור החלופות הקיימות בסל והניסיון המועט בשימוש בתכשיר, ידורג B7.

4. Cipralex, Esto, Citalopram-Teva (Escitalopram) –

הבקשה הינה להכליל בסל לטיפול בדיכאון, הפרעת אימה (Panic disorder), הפרעת חרדה כללית (GAD - general anxiety disorder), הפרעת חרדה חברתית (Social phobia) וטיפול בהפרעה טורדנית-כפייתית (OCD – Obsessive compulsive disorder). ידורג A9, להכללה כ-Class Effect עבור כלל ההתוויות המבוקשות.

5. Cymbalta –

התכשיר כלול בסל לטיפול בכאב נוירופתי. הבקשה לשנה זו הינה להרחיב ההתוויה לטיפול בדיכאון. לאור החלופות הקיימות והעדויות מהספרות, ידורג A8.

6. Ritalin, Concerta, Ritalin SR, Ritalin LR (Methylphenidate) –

כלול בסל לטיפול ב-ADHD בילדים. הבקשה הינה להרחיב ההתוויה למבוגרים. לאור העדויות המקצועיות ידורג כ-A8/9, עבור מטופלים מבוגרים בהם אובחנה הפרעת קשב וריכוז ADHD. הועדה מבקשת לברר נתונים מהספרות לגבי מעקב לטווח ארוך בשימוש בתכשיר במבוגרים ומהן תופעות הלוואי לשימוש ארוך טווח במבוגרים.

לב וכלי דם

7. Aggrenox –

התכשיר כלול בסל למניעה שניונית של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי תוך טיפול באספירין. הבקשה לשנה זו הינה הרחבת מסגרת ההכללה בסל למניעה שניונית של אירועים איסכמיים (שבץ מוחי או TIA), שלא טופלו באספירין קודם לכן. לאור העדויות המדעיות, ידורג A8.

8. Plavix, Clopidogrel-Teva, Clood (Clopidogrel) –

התכשיר כלול בסל למניעה שניונית של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי תוך טיפול באספירין. הועדה דנה בהרחבת מסגרת ההכללה בסל בהיבטים שונים והוחלט על:

א. עבור ההתוויה לטיפול בחולים שלקו בשבץ מוחי תוך כדי טיפול מונע באספירין – הבקשה הינה להסרת המגבלה לטיפול קודם באספירין – ידורג A9.

ב. עבור ההתוויה לטיפול נוגד קרישה במשך שלושה חודשי טיפול, לחולים הסובלים מתסמונת כלילית חדה (Acute coronary syndrome) שלא ניתן לבצע בהם צנתור כלילי טיפולי או שמחלתם אינה ניתנת לטיפול ע"י צנתור כלילי טיפולי – הבקשה הינה להאריך ל-12 חודשי טיפול - ידורג A9.

לגבי שינוי מסגרת ההכללה בסל בשאר ההתוויות שהתבקשו השנה – לא יעלה להמשך דיון.

9. Effient -

התכשיר נכלל בסל בשנה שעברה למניעת אירועים ארתרותרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי שפיתחו סטנט טרומבוזיס בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו, הרחבת מסגרת ההכללה בסל. ידורג כ-A8/9 לחולים עם STEMI בהתאם להמלצות המומחים.

10. Brilinta –

התכשיר מיועד למניעת אירועים תרומבוטיים בחולים עם אוטם חריף (STEMI ו-NSTEMI). התכשיר נמצא בשלבי רישום ב-FDA ובאיחוד האירופי והוגש לרישום בישראל. הועדה תעודכן בהמשך לגבי התקדמות ההליך הרגולטורי, ותדון בתכשיר בשנית בהתאם לכך.

11. Pradaxa –

התכשיר כלול בסל למניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח החלפת ברך או מפרק ירך. הבקשה השנה הינה להרחיב ההתוויות למניעת שבץ ואמבוליזם סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בהתוויות מסויימות. ידורג A9. הועדה מבקשת לקבל מהמומחים את ההגדרה לתת אוכלוסיה המתאימה לטיפול בתכשיר.

12. Multaq –

התכשיר הוכלל בשנה שעברה בסל לטיפול בפרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone. הבקשה לשנה זו הינה הרחבת מסגרת ההכללה בסל. לאור הניסיון הראשוני הקיים והעדויות המדעיות, ידורג A8.

13. Coralan –

מיועד לטיפול בחולים סימפטומטיים הסובלים מתעוקת חזה כרונית ולהם הוריית נגד או אי סבילות לחוסמי בטא. לאור החלופות הקיימות והעדויות המדעיות, ידורג B7.

14. Ranexa –

התכשיר מיועד לטיפול באנגינה כרונית לחולים שאינם מאוזנים או אינם סובלים טיפולים אחרים למחלתם. לאור החלופות הקיימות, הניסיון הקליני המצומצם והעדויות המדעיות, ידורג B7.

– Rasilez, Rasilez-HCT .15

התכשיר נכלל בסל בשנה שעברה לטיפול ביתר לחץ דם בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה הינה להרחיב מסגרת ההכללה בסל לחולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 300 מ"ג במקום 1 גרם. ולחולים הסובלים מיתר לחץ דם עמיד. הוחלט כי ידורג A8.

– Crestor / Rossid / Rosuvastatin-Teva, Stator (Rosuvastatin) .16

התכשיר כלול בסל לטיפול בהיפרליפידמיה להשגת ערך LDL שווה או נמוך מ-100 מ"ג %, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו הינה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל להשגת ערך LDL נמוך מ-70 או 80 מ"ג %. לאור העדויות הקיימות, ידורג A9, בהתאם להתוויות המקובלות של האיגודים המקצועיים הבינלאומיים.

– Ezetrol .17

התכשיר כלול בסל לטיפול בהיפרליפידמיה להשגת ערך LDL שווה או נמוך מ-100 מ"ג %, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו הינה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל. לאור העדויות המדעיות ידורג כ-B7.

– Omacor .18

התכשיר מכיל אומגה 3 ומותווה למניעה שניונית לאחר אוטם שריר הלב (בצירוף עם טיפולים אחרים) ולטיפול בהיפרגליצרידמיה. ידורג כ-A8.

עור ומין

19. Elidel, Protopic –

שני התכשירים מיועד לטיפול באטופיק דרמטיטיס שאינם מגיבים לטיפולים קונבנציונאליים. הבקשה הינה להכליל בסל לטיפול קצר טווח ולטיפול מקוטע לטווח ארוך למניעת התקדמות המחלה. ידורג כ-A9.

הועדה מבקשת לקבל מהמומחים הגדרה לקבוצת חולים המומלצת לטיפול בתכשירים והתייחסותם לסוגיה האם יש הבדל ביעילות בין ילדים למבוגרים.

20. Toctino –

מותווה לטיפול באקזמה כרונית קשה בידיים, עמידה לקורטיקוסטרואידים. הועדה מבקשת לקבל מהמומחים התייחסות לחשיבות הכללת התכשיר ולהגדרת קבוצת החולים עבורם מיועד התכשיר. ידורג כ-A9.

21. Valtrex –

כלול בסל למניעת מחלת CMV במושתלי איברים. הבקשה השנה הינה להרחיב להתוויות הבאות:  
א. לטיפול בהרפס גניטאלי ראשוני או חוזר כתוצאה מהרפס סימפלקס  
ב. לטיפול מניעתי של הרפס גניטאלי מסוג הרפס סימפלקס.  
לאור העדויות המדעיות והחלופות הקיימות בסל, ידורג כ-B7, לשתי ההתוויות.

22. Amevive, Humira, Enbrel, Remicade – תרופות ביולוגיות לטיפול בפסוריאזיס

התכשירים כלולים בסל לטיפול בפסוריאזיס בהתוויות מסוימות. הבקשה הינה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל מ-50% שטחי גוף ל-20% שטחי גוף נגועים בפסוריאזיס. לאור העדויות המדעיות, ידורג כ-A8.

– Stelara .23

התכשיר מועמד להכללה בסל לטיפול בפלאק פסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה שנכשלו בטיפולים סיסטמיים אחרים.  
לאור היעילות הקלינית והעדויות המדעיות, ידורג כ-A9.  
הועדה מבקשת לקבל מהמומחים את התייחסותם להתוויות המדויקות המומלצות.

ניירולוגיה

-Gilenya .24

הבקשה היא להכללה בסל של התכשיר הניתן באופן פומי לטיפול בטרשת נפוצה מסוג relapsing remitting, משתייך לקבוצת תרופות חדשה הנקראת SIP-R.  
ידורג כ-A9 .

-Inovelon .25

התכשיר מותווה לטיפול בסינדרום לנוקס גסטו (LGS), הפרעה אפילפטית קשה בילדים.  
ידורג כ-A9

-Keppra, Levetiracetam Teva .26

כלול בסל כקו רביעי לטיפול באפילפסיה, הבקשה השנה היא להרחבת מסגרת ההכללה בסל.  
סוכם כי ידורג כ-A9 עבור קו טיפול שני ואילך בחולי אפילפסיה.

- Duodopa .27

תכשיר מיועד לטיפול בחולי פרקינסון עם דרגת מחלה קשה.  
לאור העדויות הקיימות והניסיון המצומצם בארץ ידורג כ-A8

-Azilect .28

הוכלל בסל בשנה שעברה בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו היא הרחבת מסגרת ההכללה בסל.  
ידורג כ-A8.

-PD ל-Exelon .29

התכשיר כלול בסל לטיפול באלצהיימר בהתוויות מסוימות. הבקשה היא להרחיב את מסגרת ההכללה בסל גם לחולים עם פרקינסון הסובלים מדמנציה קלה עד בינונית .  
לאור העדויות המדעיות הקיימות, ידורג כ-A8.

-Ebixa/ Memantine teva/ Memox .30

התכשיר מותר לטיפול באלצהיימר בדרגת חומרה בינונית עד קשה.  
לאור העדויות הקיימות, ידורג כ-A8

-Firdapse .31

התכשיר מיועד לטיפול בסינדרום הנקרא LEMS- Lambert Eaton Myastanic Syndrome.  
לאור העדר חלופות והתועלת הקלינית, ידורג כ-A9

**כאב**

-Jurnista .32

כלול בסל לטיפול בכאב קשה בחולי סרטן, התוויה מבוקשת לשנה זו היא הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לטיפול בכאב קשה שאינו על רקע מחלת סרטן.  
לאור העדויות המדעיות והחלופות הקיימות ידורג כ-B7

-Zaldiar .33

התכשיר משלב תכשירים המצויים בסל ומיועד לטיפול בכאב בדרגת חומרה בינונית עד קשה.  
לאור העדויות המדעיות והחלופות המצויות בסל, ידורג כ-B7



-Sativex .34

מוגש להכללה בסל לטיפול בכאב על רקע מחלות טרשת נפוצה וסרטן (בהתוויות מסוימות).  
נדונו ההתוויות השונות והוחלט:  
לגבי כאב סרטני- טרם אושר לרישום ולכן לא ידון השנה.  
לגבי טיפול בכאב נורופאתי וספסטיות בחולי טרשת נפוצה- לאור העדויות המדעיות ולאור החלופות  
הקיימות ידורג כ-A9.

-Katadolon PR .35

תכשיר מיועד לטיפול בכאב כרוני ואקוטי.  
לאור העדויות המדעיות והחלופות הקיימות, ידורג כ-A8