

סימוכין: 41911210
(במענה ציין מספרנו)

עיקרי החלטות – הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2011 – מיום 9.12.2010

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

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

משתתפים נוספים: גב' אריאלה אדיגס-תורן, גב שירה אוברלנדר, הרוקחת ליאורה בן-ארצי, מגר' אריאל המרמן, ד"ר אנדי ויטמן, גב' לירון זהר, ד"ר ארנה טל, ד"ר נועה טריקני, גב' דורית כהן, ד"ר יוסי לומניצקי, מגר' טל מורגנשטיין, מגר' לימור מנחם, גב' ליאורה נעים, ד"ר שמואל קלנג, מר ניר קידר, גב' מאיה קרביץ, מגר' דליה רבינוביץ-פרוטר, גב' אסתי שלי

הועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות הבאות:

אונקולוגיה - ממאירויות המטולוגיות

1. Sprycel-

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-CML לאחר כשל ב-Imatinib בהתוויות מסויימות. הבקשה להרחבת מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול ראשון בלוקמיה מסוג CML בשלב כרוני. לאור העדויות המדעיות ולאור החלופות הקיימות, ידורג כ-A8.

2. Tasigna-

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-CML לאחר כשל ב-Imatinib בהתוויות מסויימות. הבקשה להרחבת מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול ראשון בלוקמיה מסוג CML בשלב כרוני. לאור העדויות המדעיות ולאור החלופות הקיימות, ידורג כ-A8.

3. Mabthera -

התכשיר כלול בסל לטיפול בלימפומות שונות ו-RA בהתוויות מסויימות. הבקשה לשנה זו היא הרחבת מסגרת ההכללה בסל להתוויה של טיפול אחזקה בלימפומה פוליקולורית לאחר אינדוקציה (בקו ראשון). הוחלט כי ידורג כ-A9.

4. Zevalin + Ytracis -

התכשיר כלול בסל לטיפול ב-NHL לאחר כשל או עמידות לטיפול ב-Rituximab בהתוויות מסויימות. הבקשה לשנה זו היא הרחבת מסגרת ההכללה בסל לטיפול קונסולידציה לאחר השראת רמיסיה בחולי לימפומה פוליקולרית שטרם טופלו. הוחלט לדרג את התכשירים כ-A9.

הוועדה מבקשת את התייחסות המומחים לגבי הרצף הטיפולי הצפוי לאחר השראת רמיסיה בחולי לוקמיה פוליקולורית, תוך התייחסות למקומם של התכשירים Zevalin ו-Mabthera ברצף הטיפולי.

5. Torisel -

התכשיר כלול בסל לטיפול בסרטן כליה. הבקשה הינה להרחיב מסגרת ההכללה לטיפול בלימפומה מסוג mantle cell חוזרת או רפרקטורית. לאור העדויות המדעיות, ידורג כ-A8.

6. Doxil -

תכשיר הכלול בסל למספר מצבים רפואיים ביניהם: סרטן שחלה ו-ARKS, בהתוויות מסויימות. ההתוויה מבוקשת בשילוב עם Bortezomib לטיפול במיאלומה נפוצה מתקדמת לאחר כשלון טיפולי קודם, או שאינם מתאימים להשתלת מח עצם. הוחלט כי ידורג כ-A8.

7. -Velcade

התכשיר כלול בסל ל-MCL ומיאלומה נפוצה בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו היא הרחבת מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון לכלל החולים המתאימים לטיפול. לאור העדויות המדעיות ידורג כ-A9

8. -MM ל-Revlimid

כלול בסל למיאלומה נפוצה כקו טיפול שלישי. הבקשה להרחיב מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיאלומה נפוצה בקו שני. ידורג כ-A9

9. -Zomera

כלול בסל לטיפול בהיפרקלצמיה על רקע ממאירות ולטיפול בגרורות בעצמות בחולי סרטן הערמונית. הבקשה להרחיב מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיאלומה נפוצה. ידורג כ-B7/A8

10. -MDS ל-Revlimid

כלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שלישי בהתוויות מסוימות. הבקשה להרחיב מסגרת ההכללה בסל גם לטיפול ב-MDS בחולים עם 5q deletion. הוועדה מבקשת לקבל מהחברה עדכון בנוגע לסטטוס הרגולטורי באירופה תוך התייחסות לבטיחות והיעילות של השימוש בתכשיר. הוחלט כי ידורג כ-A8/9

11. -Exjade

כלול בסל לטיפול בעודף ברזל בחולים עם אנמיות מולדות. הבקשה להרחיב מסגרת ההכללה עבור כלל החולים הסובלים מעודף ברזל על רקע עירווי דם מרובים. הוחלט כי ידורג כ-A8.

אונקולוגיה - אבחון וטיפול תומך

12. Oralten -

התכשיר מיועד למניעת זיהומים פטרייתיים במדוכאי מערכת חיסון.
לאור העדויות המדעיות ידורג כ-B7.

13. Tantum verde mouthwash -

התכשיר מיועד לטיפול והקלה בפצעים ודלקות בחלל הפה והגרון.
ידורג כ-A8/A9 עבור מטופלים לאחר הקרנות ראש-צוואר.

14. Emend -

כלול בסל כמונע בחילות והקאות על רקע טיפול כימותרפי במסגרת הכללה שהוגדרה בסל. הבקשה הינה לשינוי מסגרת ההכללה בסל כך שיתאפשר שימוש בתכשיר כטיפול נוגד הקאות הנגרמות מכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני כבר מהמחזור הטיפולי הראשון.
לאור החלופות הקיימות, ידורג כ-A8

15. Kepivance -

טיפול ומניעת מוקוזיטיס בחלל הפה בחולים הסובלים מממאירויות המטולוגיות ומטופלים בתכשירים מיאלוטוקסיים.
ידורג כ-A9
הועדה מבקשת לבחון את האפשרות להכללת עלות הטיפול בתכשיר כחלק מהתמחור של השתלת מח עצם.

16. Noxafil -

התכשיר כלול בסל לטיפול בזיהומים פטרייתיים שונים. הבקשה להרחיב מסגרת ההכללה בסל להתוויות הבאות:
א. מניעת זיהומים פטרייתיים בחולי AML או MDS. הוחלט כי ידורג כ-A9.
ב. מניעת זיהומים פטרייתיים במושגלי מח עצם המטופלים במינון גבוה של תכשירים אימונוסופרסיביים למניעת GVHD. הוחלט כי ידורג כ-A9.
תבוצע פניה למומחים לקבלת חוות דעתם לגבי פרקטיקת השימוש בתכשיר.

-Removab .17

לטיפול במיימת ממאירה בחולים עם קרצינומות מסוג EpCAM positive
לאור העדויות המדעיות הוחלט כי ידורג כ-B7

-Zomera .18

התכשיר כלול בסל לטיפול בהיפרקלצמיה על רקע ממאירות ולטיפול בגרורות בעצמות בחולי סרטן
הערמונית. הבקשה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור כלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות על
רקע גידולים סולידיים.
ידורג כ-B7/A8

-Prolia .19

התכשיר מיועד לטיפול באובדן עצם הנובע מאבלציה הורמונלית בחולי סרטן הערמונית
ידורג כ-B7

המטולוגיה

פקטורי קרישה להמופיליה

פקטור 8 רקומביננטי-

כלול בסל לקטינים בהתוויות מסויימות. הבקשה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מספר קבוצות –
חולי המופיליה שהם נשאי HIV, חולי המופיליה עד גיל 18 וכלל החולים בהמופיליה.
הוחלט כי ידורג כ-A8/A9

BeneFIX (פקטור 9 רקומביננטי)- .21

כלול בסל לקטינים בהתוויות מסויימות. הבקשה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מספר קבוצות –
חולי המופיליה שהם נשאי HIV, חולי המופיליה עד גיל 18 וכלל החולים בהמופיליה.
הוחלט כי ידורג כ-A8/A9

22. Revolade -

הבקשה להכליל התכשיר בסל לטיפול מתקדם ב-ITP כרונית הועדה מבקשת את התייחסות המומחים לגבי מיקומו של התכשיר ברצף הטיפולי ולגבי משך הטיפול הנהוג בתכשיר.
ידורג כ-A9

23. Nplate -

הבקשה להכליל התכשיר בסל לטיפול מתקדם ב-ITP כרונית הועדה מבקשת את התייחסות המומחים לגבי מיקומו של התכשיר ברצף הטיפולי ולגבי משך הטיפול הנהוג בתכשיר.
ידורג כ-A9

24. Soliris -

התכשיר הוכלל בסל בעדכון הסל בשנה שעברה. הבקשה היא לבטל את הקריטריונים לזכאות במסגרת ההכללה בסל.
לאור הניסיון הקצר בתכשיר ומורכבות התכשיר ידורג כ-B7

25. טיפול כימותרפי בממאיריות בילדים -

יועלה להמשך דיון לאחר קבלת עדכונים מועדת המשנה. ידורג כ-A9

הוועדה זנה בעדכונים שונים בעקבות בירורים שהתבקשו במהלך דיוני הועדה הקודמים, בטכנולוגיות הפרטניות הבאות:

1. פינוי בהיסק אזרחי של פצועים וחולים -

הועדה עודכנה במסקנות דוח הועדה לפינוי מוסק שבחנה את הנושא וכן בהמלצות של המועצה הלאומית לטראומה.
חברי הועדה ציינו כי מדובר בסוגיה חשובה בעלת היבטים מורכבים. לדעת הועדה, הנושא בעל חשיבות לאומית רחבה שאינה דווקא של סל שירותי הבריאות וכן התקצוב עבורה צריך להתקבל ממקור אחר.

מזון רפואי

1. Modulen IBD

בעקבות העדכון הוחלט לדרג כ-A9 עבור ילדים חולי קרוהן המצויים בתת תזונה או בפגיעה בגדילה עם ההתוויות הבאות:

- א. טיפול בהתלקחות או באבחנה או לאחר שהמחלה פעילה ומערבת את המעי הדק.
 - ב. חולים הזקוקים לטיפול חלקי במטרה לשמור על רמיסיה.
- כמו כן, הועדה מבקשת כי משרד הבריאות ימפה לשנה הבאה את המזון הרפואי הכלול בסל וכן המזון הרפואי הניתן בסבסוד ויבחן את סוגיית הכללת המזון הרפואי באופן כוללני יותר בסל לשנה הבאה.

2. Peptamen junior

הוחלט להוריד את המגבלה "לטיפול בלעדי בלבד".
הוחלט לדרג כ-A9 לכלל הילדים בתת תזונה וזקוקים לתכשיר.

עיניים

3. Lucentis

ייערך דיון בהמשך לאחר שתתקבל תגובת המומחים לרפואת עיניים בנוגע לניסיון השימוש בתכשיר בארץ.

4. Lotemax ו-Zylet

עבור כלל ההתוויות ידורג כ-A8

5. שינוי שיטת התקצוב למכשירי שמיעה לבני 18 ומעלה-

הוחלט להעביר את הנושא לתמחור בוועדת משנה. יוצגו מספר אפשרויות לגובה ההשתתפות במסגרת הסל ומשמעותם ברמה הלאומית.

דורג כ-A9

גניקולוגיה ומיילדות

6. בדיקת שקיפות עורפית לגילוי תסמונת דאון + בדיקות HCG + PAPP -

יתומחר עבור שתי האפשרויות-

א. בדיקת שקיפות עורפית בלבד

ב. בדיקת שקיפות עורפית בתוספת בדיקות המעבדה

דורג כ-A9

7. Beriner ו-Kalbitor -

הועדה עודכנה לגבי הרישום בישראל וכן לגבי התייחסות המומחים לאופן מתן התכשיר וההשוואה לחלופות הקיימות.

לגבי Kalbitor - ידורג כ-A9. הועדה מבקשת לקבל פרוט של העלויות ביחס לפירזיר.

לגבי Beriner - מסגרת המתן המתאימה לו היא מסגרת אשפוזית

8. Ilaris -

הועדה עודכנה לגבי חוות דעת המומחים לגבי הכללת התכשיר בסל לטיפול בחולי CAPS. ידורג כ-A9

9. Rota teq -

הועדה עודכנה בהערכת החיסכון בימי אשפוז וכן עודכנו בנתונים נוספים.

ידורג כ-A9

10. Myocet ו-Doxil -

הועדה עודכנה לגבי התייחסות המומחים למאפייני החולים המצויים בסיכון לבבי מוגבר ולגבי החלופות הקיימות בעבור חולים אלו.

ידורגו כ-A9

הועדה מבקשת להגדיר את תת קבוצות לסיכון לבבי מוגבר.

11. Xeloda -

הועדה עודכנה לגבי חוות דעת המומחים לגבי ההכללה בסל עבור חולים בסרטן גסטרי שאינם מתאימים לקבל טיפול כימותרפי נוסף דרך הוריד.
ידורג כ-A8

12. Erbitux -

הועדה עודכנה בחוות דעת המומחים לגבי התועלת הקלינית בשימוש בתכשיר לסרטן מעי הגס כקו טיפול ראשון בהשוואה לקו טיפול מתקדם.
יידון שנית לאחר הצגת הנתונים המעודכנים לגבי כלל התכשירים הביולוגיים במחלת סרטן המעי הגס הגרורת.

עור ומין

הועדה עודכנה בדירוג האיגוד הישראלי לרפואת עור את כל הטכנולוגיות המועמדות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2011

13. Stelara - ידורג כ-A9

14. Elidel ו- Protopic - ידורג כ-A8

15. Toctino - ידורג כ-A8

תכשירים לטיפול באיידס

16. Prezista -

הועדה עודכנה באלגוריתם הטיפולי המקובל כיום לטיפול בנשאי ובחולי איידס.
ידורג כ-A8

17. Celsentri -

ידורג כ-A9 כקו טיפול שלישי לחולים שפיתחו עמידות או תופעות לוואי לטיפול קודם.

18. Isentress -

ידורג A8\A9 כקו טיפול ראשון לחולים נאיביים.